Nellcor Puritan Bennett Incorporated é uma afiliada da Tyco Healthcare. *Nellcor, Oxiband, Durasensor, OxiCliq, Dura-Y*, *MAX-FAST* e *OxiMax* são marcas comerciais da Nellcor Puritan Bennett Incorporated ou de uma afiliada.

Cet appareil ISM est conforme à la norme NMB-001 Canada.

Para obter informações sobre garantia, se houver, entre em contato com o Departamento Técnico da Nellcor ou com o representante local.

A compra deste aparelho não concede licença, implícita ou explícita, sob nenhuma patente da Nellcor Puritan Bennett, para utilização do aparelho com qualquer sensor que não seja fabricado ou licenciado pela Nellcor Puritan Bennett.

Protegida por uma ou mais das seguintes patentes americanas e suas equivalentes no exterior: 4,802,486; 4,869,254; 4,928,692; 4,934,372; 4,960,126; 5,078,136; 5,485,847; 5,743,263; 5,865,736; 6,035,223; 6,298,252; 6,463,310; 6,591,123; 6,675,031; 6,708,049; 6,801,797 e Re.35,122.

Contents

Informações de segurança 1

Advertências 1
Cuidados 4
Observações 5

Introdução 7

Finalidade do OXIMAX N-65 7
Como usar este manual 7

Símbolos, controles, mostradores e indicadores 9

Descrição do painel frontal 9
Símbolos do painel frontal 13
Símbolos do painel traseiro 14
Símbolos em etiquetas 15
Controles 16
Mostradores e indicadores 19
Indicadores sonoros 25

Montagem do OXIMAX N-65 27

Lista de componentes 29
Conexão do sensor OXIMAX ao monitor 29
Medições imprecisas do monitor 30

Funcionamento da bateria 33

Potência da bateria 33
Indicador de bateria fraca 33
Indicador de bateria crítica 34
Instalação das baterias 35

Utilização do OXIMAX N-65 37

Introdução 37
Ativação do OXIMAX N-65 38
Discussão 38
Procedimento 39
Sensor OXIMAX conectado 44
Nenhum sensor OXIMAX conectado 45

Luz traseira ativada/desativada 46
Ajuste do volume do sinal de pulso 46
Discussão 46
Procedimento — Durante a monitoração 47
Procedimento — Usando a estrutura de menu 48
Ajuste do volume de alarme 49
Discussão 49
Procedimento 49
Definição de hora e data 51
Discussão 51
Procedimento 52
Definição da duração do silêncio do alarme 57
Discussão 57
Procedimento 57
Desativação de alarmes sonoros 58
Discussão 58
Procedimento 59
Definição dos limites de alarme 60
Discussão 60
Procedimento 61
Indicador de alteração no limite do alarme 66
Registro de dados instantâneos 66
Discussão 66
Procedimento 67
Impressão de dados 68
Discussão 68
Modo de impressão 70
Após a impressão de dados 70
Procedimento 72

Registro de eventos do sensorOXIMAX 75

Registros de eventos 75

Sensores OXIMAX e acessórios 77

Seleção de um sensor OXIMAX 77
Características do sensor OXIMAX 83
Teste de biocompatibilidade 83
Acessórios opcionais 83
Caixa de borracha com prendedor 85
Estojo termoformado funcional 86
Bolsa para transporte 87
Capa à prova de água 88

Impressora com infravermelho 89
Papel térmico 90
Cabo de extensão DEC-4 91

Considerações de desempenho 93

Verificação do desempenho 93
Considerações de desempenho do OXIMAX N-65 93
Hemoglobinas não-funcionais 94
Anemia 94
Saturação 94
Freqüências de pulso 94
Considerações de desempenho do sensor OXIMAX 95

Solução de problemas 99

Códigos de erro 100
Ação corretiva 103
Interferência eletromagnética (EMI) 106
Assistência técnica 107

Manutenção 109

Devolução do OXIMAX N-65 109
Serviço 110
Testes periódicos de segurança 110
Limpeza 111

Estrutura do menu 113

Referência rápida sobre os menus de definição 113
Definição dos parâmetros do menu 114
Definição dos parâmetros de hora/data 116

Princípios do funcionamento 119

Visão geral da oximetria 119
Calibração automática 121
Saturação funcional versus fracionária 121
Saturação medida versus calculada 122
Tecnologia OXIMAX 123

Especificações 125

Desempenho 125
Elétricas 132
Condições ambientais 133

Características físicas 134
Conformidade 134
Declaração do fabricante 135

Index 143

Informações de segurança

Advertências

Os avisos são identificados pelo símbolo de ADVERTÊNCIA apresentado anteriormente.

As advertências alertam o usuário para possíveis conseqüências sérias, tais como morte, ferimento ou acidentes, ao paciente ou usuário.

ADVERTÊNCIA: O sensor *OxiMax* utiliza a data e a hora fornecidas pelo oxímetro de pulso portátil *OxiMax* N-65 ao gravar o registro de eventos do sensor. A precisão da data/hora depende da data e da hora já ajustadas e fornecidas pelo *OxiMax* N-65.

ADVERTÊNCIA: Perigo de explosão. Não use o *OxiMax* N-65 na presença de anestésicos inflamáveis misturados com o ar, oxigênio ou óxido nitroso.

ADVERTÊNCIA: Os produtos químicos de um painel LCD quebrado são tóxicos quando ingeridos. Cuidado ao manusear o *OxiMax* N-65 com um painel quebrado.

ADVERTÊNCIA: Monitore o paciente rotineiramente para certificar-se de que o *OxiMax* N-65 esteja funcionando e o sensor esteja posicionado corretamente.

ADVERTÊNCIA: As leituras de oximetria de pulso e a detecção da freqüência de pulso podem ser afetadas por determinadas condições ambientais, erros na aplicação do sensor *OxiMax* e condições específicas do paciente. Consulte as seções apropriadas deste manual para obter informações específicas sobre segurança.

ADVERTÊNCIA: O uso de acessórios, sensores e cabos diferentes dos especificados pode causar o aumento de emissão e/ou criar leituras incorretas do *OxiMax* N-65.

ADVERTÊNCIA: Se o local do sensor *OxiMax* não for coberto com material opaco em condições de muita luz ambiental, poderá haver leituras imprecisas.

ADVERTÊNCIA: Não desative a função do alarme sonoro nem diminua o volume do alarme sonoro se a segurança do paciente puder ser comprometida.

ADVERTÊNCIA: O *OxiMax* N-65 é um dispositivo de precisão que deve ser operado apenas por pessoal

treinado. O monitor é indicado somente para monitoração assistida.

ADVERTÊNCIA: Descarte a bateria de acordo com os requisitos e regulamentos locais.

ADVERTÊNCIA: O *OxiMax* N-65 não é à prova de desfibriladores. No entanto, ele pode permanecer conectado ao paciente durante a desfibrilação ou enquanto uma unidade eletrocirúrgica estiver em uso. É possível que as leituras sejam imprecisas durante a desfibrilação ou o uso de uma unidade eletrocirúrgica e logo após esses procedimentos. Para evitar choques, o atendente não deve segurar o *OxiMax* N-65 ao utilizar um desfibrilador em um paciente.

ADVERTÊNCIA: Desconecte o *OxiMax* N-65 e o sensor Nellcor *OxiMax* do paciente durante exames de imagem por ressonância magnética (IRM). A corrente induzida pode causar queimaduras.

ADVERTÊNCIA: Para garantir desempenho preciso e evitar falha do aparelho, não submeta o *OxiMax* N-65 à umidade excessiva, como a exposição direta à chuva. Tal exposição pode gerar prejudicar o desempenho ou provocar falha do aparelho.

ADVERTÊNCIA: Não utilize um *OxiMax* N-65, um sensor *OxiMax* ou cabos que pareçam estar danificados.

ADVERTÊNCIA: Não levante o *OxiMax* N-65 pelo sensor ou pelo cabo de extensão, pois o cabo pode se desconectar do monitor e o monitor pode cair no paciente.

Cuidados

Os cuidados são identificados pelo símbolo de CUIDADO apresentado anteriormente.

Os cuidados alertam o usuário para os cuidados necessários ao uso seguro e eficaz do oxímetro de pulso portátil *OxiMax* N-65.

Cuidado: Todas as combinações de equipamento devem estar em conformidade com os requisitos de sistemas do Padrão 60601-1-1 IEC.

Cuidado: de acordo com a lei federal norte-americana este produto só deve ser vendido sob prescrição médica.

Observações

As observações são identificadas pelo símbolo **Observação** apresentado anteriormente.

As observações contêm informações importantes que, sem a indicação, poderiam passar despercebidas ou não receber a atenção devida.

Introdução

ADVERTÊNCIA: Diagnósticos clínicos não devem ser feitos com base somente no *OXIMAX* N-65. O monitor é indicado apenas como um complemento na avaliação do paciente. Deve ser usado em conjunto com os sinais clínicos e os sintomas.

Finalidade do *OXIMAX* N-65

O oxímetro de pulso portátil *OXIMAX*™ N-65 é indicado para monitoração contínua ou verificações periódicas da saturação de oxigênio arterial funcional (SpO_2) e freqüência de pulso em pacientes adultos, pediátricos e recém-nascidos em instalações hospitalares e afins, unidades móveis e de transporte, bem como em tratamentos domiciliares.

Como usar este manual

Todos os usuários devem ler este manual por completo. Os usuários mais experientes do monitor podem consultar diretamente os tópicos com as informações específicas de que precisam.

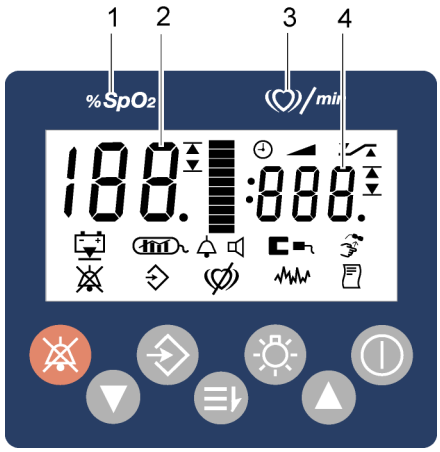
A cópia atual deste manual está disponível na Internet em:

http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/ProductManuals.html

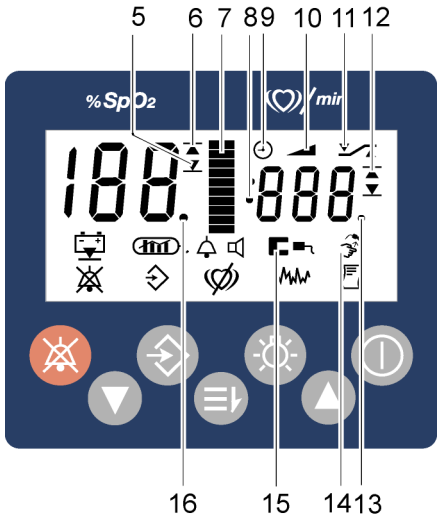
Símbolos, controles, mostradores e indicadores

Descrição do painel frontal

Esta seção identifica os símbolos, controles, mostradores e indicadores do *OxiMax* N-65.



1 — Área de apresentação do **%SpO2**
2 — % medido do SpO2
3 — Área de apresentação de batimentos por minuto (BPM)
4 — BPM medida



5 — Indicador de **limite mínimo de alarme do %SPO2**

6 — Indicador de **limite máximo de alarme do %SPO2**

7 — Indicador de **amplitude do pulso** (barra de visão ampliada)

8 — Separador de campo de **hora/data**

9 — Indicador de modo de **ajuste de hora**

10 — Indicador de modo de **ajuste de volume**

11 — Indicador de modo de **definição de limite**

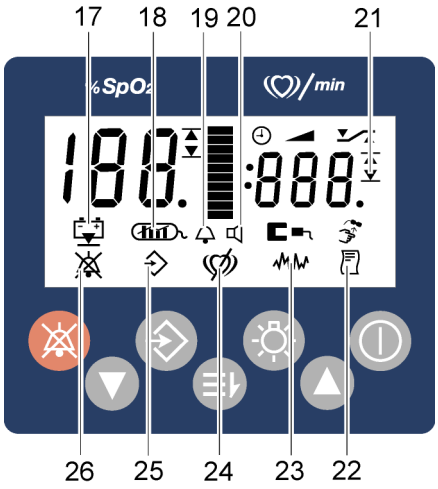
12 — Indicador de limite máximo de alarme de BPM

13 — Indicador de **limite de BPM alterado**

14 — Indicador de **paciente desconectado do sensor**

15 — Indicador de **sensor desconectado**

16 — Indicador de **limite alterado do %SpO2**



17 — Indicador de **bateria fraca**

18 — Indicador de **dados no sensor**

19 — Indicador de **ajuste de volume do alarme**

20 — Indicador de **ajuste de volume do sinal de pulso**

21 — Indicador de **limite mínimo de alarme BPM**

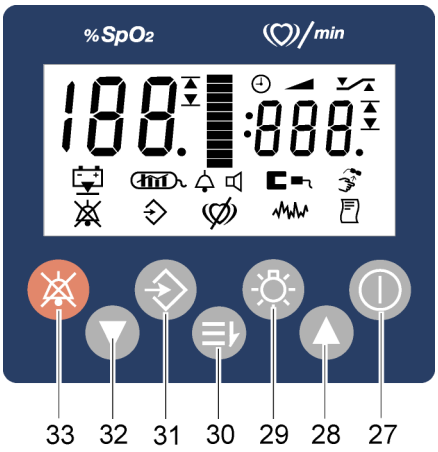
22 — Indicador de **impressão**

23 — Indicador de **interferência**

24 — Indicador de **busca de pulso**

25 — Indicador de **dados**

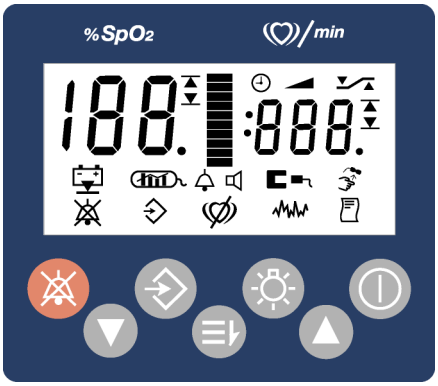
26 — Indicador de **silêncio do alarme**



27 — Botão de **ativação**
28 — Botão de **seta para cima**
29 — Botão de **luz traseira**
30 — Botão de **menu**
31 —Botão de **dados** (Registro/ Impressão)
32 — Botão de **seta para baixo**
33 — Botão de **silêncio do alarme**

Símbolos do painel frontal

Os dois símbolos a seguir estão localizados no painel frontal do monitor.

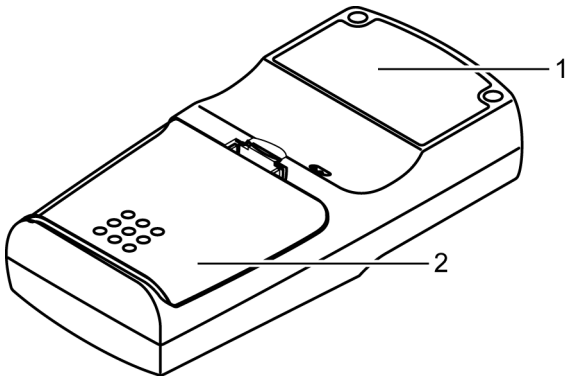


%SpO2 Exibe o percentual medido de saturação de oxigênio.

/min Exibe a medição das pulsações por minuto.

Símbolos do painel traseiro

Os dois símbolos a seguir estão localizados no painel traseiro do monitor.



1 — Etiqueta
2 — Tampa da bateria

Consulte as instruções de uso

Peça aplicada do tipo BF – Não é à prova de desfibriladores.

IPX1 Resistente à entrada de líquidos

Rx ONLY Somente para prescrição de Rx

Data de fabricação

Aprovado pela União Européia

Marca de certificação do Canadá e EUA (segurança em eletricidade)

Aprovado pelos regulamentos russos

SN

Número de série

Símbolos em etiquetas

Estes símbolos são exibidos nas etiquetas do monitor.

Mantenha afastado de fontes de calor

Limite de temperatura

Evite umidade

Frágil

Esta parte para cima

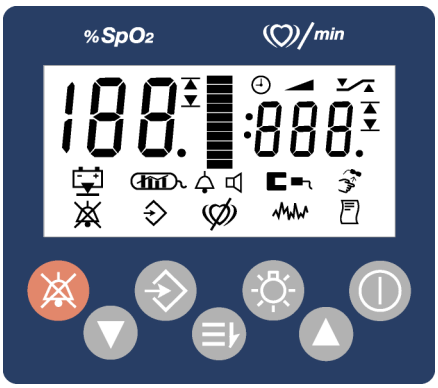
Limite de umidade

Controles

Esta seção descreve os controles no painel frontal do monitor. Os controles são ativados pressionando o botão correspondente. Por exemplo, pressione o botão de **silêncio do alarme** para controlar o alarme sonoro.

Quando o monitor estiver ligado e um botão for pressionado, exceto o botão de **ativação**, será emitido um tom de tecla válida ou inválida. Consulte *Indicadores sonoros* na página 25. Se um tom não for emitido ao pressionar um botão, entre em contato com pessoal técnico qualificado.

A apresentação de monitor a seguir exibe os botões descritos nesta seção.



O botão de **silêncio do alarme**. Silencia os alarmes sonoros. Se você pressionar o botão quando nenhum alarme audível estiver ativo, os alarmes emitidos durante a duração selecionada do silêncio do alarme serão silenciados. Em todos os casos, o silêncio do alarme será desativado após o período de silêncio selecionado e o som dos alarmes será reativado.

Os alarmes que ocorrem durante o autoteste de ativação (POST) não podem ser silenciados.

Mantenha pressionado o botão de **silêncio do alarme** por três segundos para exibir o menu de duração de silêncio do alarme, que permite o ajuste do intervalo de alarme para 30, 60, 90 ou 120 segundos ou para DESLIGADO (alarmes desativados). Consulte *Definição da duração do silêncio do alarme* na página 57.

O botão de **seta para baixo**. Diminui seqüencialmente os parâmetros sendo ajustados em uma unidade. Se o botão for pressionado por mais de três segundos, pode ocorrer a repetição do decréscimo.

Pressione o botão de **seta para baixo** durante a operação normal para diminuir o volume do sinal de pulso.

O botão de **dados** (Registro/Impressão). Armazena os valores de SpO_2 e BPM exibidos no momento (dados instantâneos.) É possível imprimir os dados instantâneos armazenados, como os dados de um relatório de evento único, instantâneo ou de evento do sensor, pressionando o botão de **dados** no modo de impressão.

O botão de **menu** Exibe os parâmetros quando pressionado repetidamente durante a operação normal. Os parâmetros que podem ser ajustados incluem:

- limites de SpO_2 máximo e mínimo
- limites de BPM máximo e mínimo
- volume do alarme
- volume do sinal de pulso
- impressão de dados

Se nenhum botão for pressionado por aproximadamente 30 segundos, o monitor retorna à operação normal e incorpora o valor de parâmetro selecionado.

Consulte *Estrutura do menu* na página 113 para obter informações adicionais sobre o ajuste de parâmetros.

Os alarmes e ícones de alarme são ativados quando parâmetros são ajustados e exibidos no evento de uma condição de alarme. Os exemplos de alarmes e ícones de alarme são:

- Sensor desconectado
- Busca de pulso
- Interferência
- Bateria fraca
- Indicador de **silêncio do alarme**

Se o botão de **menu** for pressionado durante a execução do autoteste de ativação (POST) o ajuste de data/hora será exibido. Ao pressionar repetidamente o botão de **menu**, são exibidos os seguintes parâmetros de data/hora que podem ser definidos:

- Hora
- Minuto
- Dia
- Mês
- Ano

Após a definição dos parâmetros de data/hora, é possível retornar ao mostrador do POST.

O botão de **luz traseira** Pressione para ligar e desligar a luz traseira. A luz traseira permanece ligada por aproximadamente 10 minutos.

O botão de **seta para cima**. Quando em modo de menu e pressionado repetidamente, aumenta um parâmetro em uma unidade. Mantenha o botão pressionado por mais de três segundos para repetir o acréscimo.

Pressione o botão de **seta para cima** durante a operação normal enquanto monitora para aumentar o volume do sinal de pulso.

Observação: A operação normal significa:

- o monitor está ligado
- um sensor está conectado ao monitor
- o sensor está aplicado no paciente
- as leituras de %SpO_2 (percentual de saturação de oxigênio) e freqüência de pulso (BM) estão sendo registradas
- não existe nenhuma condição de erro

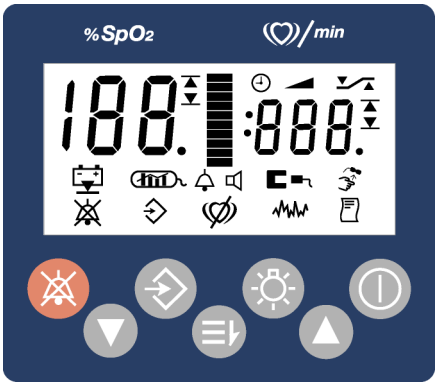
O botão de **ativação**. Quando pressionado, liga ou desliga o monitor. O botão de **ativação** possui uma elevação no centro e uma superfície de cor cintilante para diferenciação dos outros botões pelo toque.

Mostradores e indicadores

O mostrador do monitor apresentado abaixo inclui:

- uma barra de visão ampliada de **amplitude de pulso**
- ícones funcionais
- %SpO_2 medido atualmente

- freqüência de pulso



Os pontos decimais após o %SpO 2 ou a freqüência de pulso indicam que os respectivos limites sofreram alteração nos padrões de ativação.

Há várias matrizes dentro do algoritmo do processamento de sinal. Algumas delas são usadas para avaliar a gravidade das condições apresentadas ao monitor nas medições do SpO2 e da freqüência de pulso do paciente. As matrizes individuais, ou combinações delas, são usadas para guiar os indicadores de ícone no painel frontal do monitor.

O algoritmo de processamento de sinal aumenta a quantidade de dados necessária para as medições de SpO2 e freqüência de pulso que dependem das condições de medição. Em condições normais de medição, o tempo médio é de seis a sete segundos.

O algoritmo de processamento de sinal amplia a quantidade de dados necessária além de sete segundos em condições de medição nas quais a qualidade do sinal de entrada está ruim, como em:

- baixa perfusão
- pacientes ativos

- iluminação do ambiente
- interferência eletromagnética (EMI)

Se o tempo dinâmico médio resultante ultrapassar vinte segundos, o indicador de **busca de pulso** aparecerá e as exibições de SpO2 e freqüência de pulso continuarão sendo atualizadas a cada segundo. À medida que essas condições se estendem, a quantidade de dados necessária continua aumentando.

Se o tempo dinâmico médio chegar a 40 segundos, o indicador de **busca de pulso** começará a piscar, os mostradores de SpO2 e de freqüência de pulso piscarão zeros, indicando uma condição de perda de pulso.

Os elementos do mostrador selecionados, como ícones ou numerais, podem piscar. Há três velocidades. Consulte a Tabela 1.

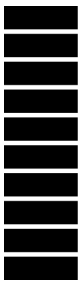
Tabela 1: Velocidades ao piscar

Prioridade	Hertz	Carga cíclica
Alta	1,4 Hz a 2,8 Hz	20% a 60%
Médio	0,4 Hz a 0,8 Hz	20% a 60%
Baixa	N/D	Constante

Mostrador de **%SpO2**:

- exibe o nível de saturação de oxigênio da hemoglobina funcional.
- exibe dois traços durante as condições de sensor desconectado e paciente desconectado do sensor.
- pisca o valor de SpO2 quando o SpO2 estiver fora dos limites de alarme

- exibirá um ponto decimal (.) após o valor de SpO2 (98.0), se os limites de alarme tiverem sido alterados de seus padrões de ativação



Indicador de **amplitude do pulso** (barra de visão ampliada) Indica a amplitude e a freqüência de pulso dinâmicas. À medida que o pulso detectado fica mais forte, mais barras se acendem com cada pulso. O oposto ocorre com pulsos fracos.

Ao ajustar o volume do alarme, a barra de visão ampliada de **amplitude de pulso** reflete o ajuste.

Mostrador de **freqüência de pulso**

- exibe a freqüência de pulso em batimentos por minuto.
- pisca com os alarmes de perda de pulso e quando a freqüência de pulso estiver fora dos limites do alarme
- exibe dois traços durante as condições de sensor desconectado e paciente desconectado do sensor
- exibe as freqüências de pulso fora do intervalo de freqüência de pulso (0, 20 a 300 bpm) como o valor mais próximo dentro do intervalo
- exibirá um ponto decimal (.) após o valor de BPM (123.) se os limites de alarme tiverem sido alterados de seus padrões de ativação

Indicador de **bateria fraca**. Pisca quando restar 15 minutos ou menos da capacidade da bateria. O indicador será exibido constantemente quando a capacidade da bateria atingir condições críticas. Neste momento, o monitor indicará uma condição de erro e será desligado.

Indicador de **silêncio do alarme**. Será exibido quando alarmes sonoros tiverem sido silenciados. Ele piscará quando os alarmes sonoros estiverem desativados.

Indicador de **interferência**. Acende quando o algoritmo do N-65 detectar que a qualidade do sinal de entrada está fraca. As perdas de qualidade podem ser causadas pela iluminação do ambiente, por interferência eletrocirúrgica, atividade do paciente ou outros motivos. Um indicador de **interferência** intermitente é comum durante a monitoração do paciente e indica que o algoritmo do N-65 está ajustando dinamicamente a quantidade de dados necessária para a medição de SpO_2 e freqüência de pulso. Quando aceso continuamente, indica que o algoritmo do

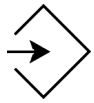
N-65 aumentou a quantidade de dados necessária para medir SpO2 e freqüência de pulso e, conseqüentemente, a exatidão em detectar alterações rápidas nesses valores pode ser prejudicada. Consulte *Descrição do painel frontal* na página 9.

Indicador de **busca de pulso**. É exibido antes da obtenção inicial de um sinal de pulso e durante condições de monitoração difíceis prolongadas. O **indicador** pisca quando há perda do sinal de pulso.

Indicador de **dados no sensor**. Será exibido quando o sensor contiver eventos de alarme de paciente. O indicador piscará quando a memória do sensor estiver cheia.

Indicador de **limite máximo de alarme**. Indica que o valor exibido é o limite máximo de alarme para SpO2 ou freqüência de pulso.

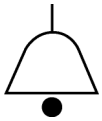
Indicador de **limite mínimo de alarme**. Indica que o valor exibido é o limite mínimo de alarme para SpO2 ou freqüência de pulso.



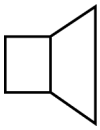
Indicador de **dados**. Será exibido quando o monitor estiver no modo de armazenamento de dados instantâneos ou de impressão de dados. O indicador piscará quando os dados instantâneos forem impressos.

Indicador de **impressão**. Será exibido quando o monitor estiver em modo de impressão. O indicador pisca quando o monitor imprime dados de eventos únicos, instantâneos ou de eventos de alarme do paciente que estiverem armazenados no sensor.

Indicador de **sensor desconectado**. Será exibido quando o sensor do paciente for desconectado do monitor.



Indicador de **ajuste do volume de alarme**. Será exibido quando o monitor estiver no menu de ajuste de volume de alarme.



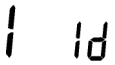
Indicador de **ajuste do volume do sinal de pulso**. Será exibido quando o monitor estiver no menu de ajuste de volume do sinal de pulso.

Indicador de **ajuste de hora**. Será exibido quando o monitor estiver no menu de ajuste de hora/data.

Indicador de modo de **ajuste de limite**. Será exibido quando os valores do limite de alarme do monitor ou os valores de freqüência de pulso estiverem sendo ajustados.

Indicador de modo de **ajuste de volume**. Será exibido quando os níveis do volume de alarme do monitor estiverem sendo ajustados.

Indicador de **paciente desconectado do sensor**. É exibido quando o monitor detecta que o sensor saiu do paciente.



Indicador de **ID DE DADOS INSTANTÂNEOS**. Um mostrador alfanumérico que exibe o número dos valores do paciente (SpO_2) e freqüência de pulso (PR) atuais captados. Ele atribui uma ID aos dados captados. O número da ID é exibido na área de %SpO_2 do mostrador.

Indicadores sonoros

O monitor gera sinais sonoros representando alarmes, indicadores de status e feedback. Consulte *Indicadores sonoros* na página 126.

Montagem do *OxiMax* N-65

ADVERTÊNCIA: Para garantir a segurança do paciente, não coloque o *OxiMax* N-65 em nenhuma posição em que possa cair sobre o paciente.

ADVERTÊNCIA: Como com qualquer equipamento médico, posicione cuidadosamente os fios do paciente para reduzir as chances de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.

ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que o alto-falante não esteja obstruído e de que os seus orifícios não estejam tampados. A inobservância desse procedimento pode fazer com que o alarme não seja ouvido.

ADVERTÊNCIA: Desconecte o *OxiMax* N-65 e o sensor Nellcor *OxiMax* do paciente durante exames de imagem por ressonância magnética (IRM). A corrente induzida pode causar queimaduras.

ADVERTÊNCIA: Para garantir desempenho preciso e evitar falha do aparelho, não submeta o *OxiMax* N-65 à umidade excessiva, como a exposição direta à chuva. Tal exposição pode gerar prejudicar o desempenho ou provocar falha do aparelho.

ADVERTÊNCIA: Não utilize um *OXIMAX* N-65, um sensor *OXIMAX* ou cabos que pareçam estar danificados.

ADVERTÊNCIA: Não levante o *OXIMAX* N-65 pelo sensor ou pelo cabo de extensão, pois o cabo pode se desconectar do monitor e o monitor pode cair no paciente.

ADVERTÊNCIA: Use somente o cabo de extensão da Nellcor DEC-4 com o *OXIMAX* N-65. Não conecte cabos de utilização em computador à porta do sensor *OXIMAX*. Não ligue nenhum aparelho que não seja aprovado para o sensor *OXIMAX* da Nellcor ao conector do sensor *OXIMAX*. Não use o DEC-8 com o monitor.

Lista de componentes

Quantidade	Item
1	Oxímetro de pulso portátil *OXIMAX* N-65
4	Baterias alcalinas tamanho “AA”, de 1,5-volt
1	Embalagem dos itens do sensor ou do sensor *OXIMAX* da Nellcor
1	CD (manuais do *OXIMAX* N-65) e/ou manual do operador (aplicável ao país de venda)
1	Etiqueta adesiva de instruções rápidas

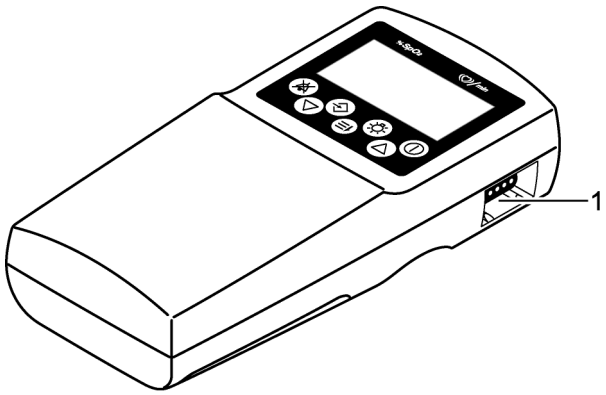
Conexão do sensor *OXIMAX* ao monitor

ADVERTÊNCIA: As leituras de oximetria de pulso e a detecção da freqüência de pulso podem ser afetadas por determinadas condições ambientais, erros na aplicação do sensor *OXIMAX*e condições específicas do paciente. Consulte as seções apropriadas do manual para obter informações específicas sobre segurança.

- *Informações de segurança* na página 1.
- *Considerações de desempenho do sensor OXIMAX* na página 95.
- *Sensores OXIMAX e acessórios* na página 77.

Cuidado: Use apenas sensores *OXIMAX* aprovados pela Nellcor e, se necessário, o cabo de extensão DEC-4.

Conecte um sensor *OxiMax* SpO2 da Nellcor à porta do sensor de SpO2 do monitor. É possível utilizar um cabo de extensão para fornecer mais distância entre o monitor e o sensor. Use apenas o cabo de extensão DEC-4 disponível pela Nellcor.



1 — Porta do sensor de **SpO2 do *OxiMax***

Medições imprecisas do monitor

As condições fisiológicas, os procedimentos médicos ou agentes externos que podem interferir com a capacidade do monitor de detectar e exibir medições precisas incluem:

- aplicação incorreta do sensor *OxiMax*
- posicionamento do sensor *OxiMax* em uma extremidade com um manguito do medidor de pressão, cateter arterial ou acesso intravascular
- atividade excessiva do paciente
- corantes intravasculares, como verde de indocianina ou azul de metileno

- agentes colorantes aplicados externamente, como esmalte de unhas, tinta ou creme pigmentado
- não cobertura do local do sensor *OxiMax* com material opaco em condições de muita luz ambiente
- pulsação venosa
- hemoglobina não-funcional
- baixa perfusão

A perda da freqüência de pulso pode ser causada pelos seguintes motivos:

- sensor *OxiMax* muito apertado
- desfibrilação
- manguito do medidor de pressão insuflado na mesma extremidade em que o sensor *OxiMax* está conectado
- oclusão arterial próxima ao sensor *OxiMax*
- perfusão periférica insatisfatória
- perda de pulso/parada cardíaca

As fontes de iluminação fortes no ambiente que podem interferir no desempenho de um sensor SpO2 *OxiMax* são:

- lâmpadas cirúrgicas (principalmente aquelas com fonte luminosa de xenônio)
- lâmpadas de bilirrubina
- lâmpadas fluorescentes
- lâmpadas infravermelhas
- luz direta do sol

Funcionamento da bateria

ADVERTÊNCIA: Descarte a bateria de acordo com os requisitos e regulamentos locais.

Potência da bateria

O *OxiMax* N-65 utiliza baterias para alimentar o monitor. Baterias novas fornecerão entre 15 e 40 horas de operação dependendo do tipo usado.

Indicador de bateria fraca

O indicador de **bateria fraca** pisca e um alarme de baixa prioridade é emitido quando restar aproximadamente 15 minutos de operação disponíveis. Substitua as baterias. Consulte *Instalação das baterias* na página 35.

Cuidado: O indicador de 15 minutos para o tempo de operação restante de bateria é aproximado e baseado em baterias AA alcalinas. O tempo de operação restante pode ser diferente com outros tipos de bateria.

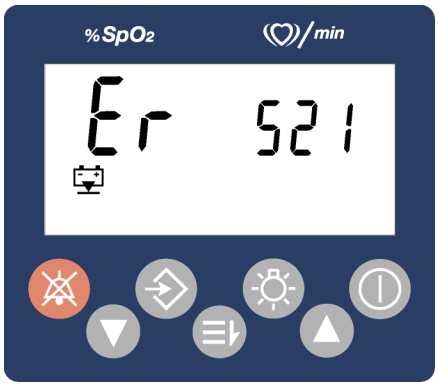
Cuidado: Verifique periodicamente se há corrosão nas baterias. Se o *OxiMax* N-65 for armazenado por três meses ou mais, remova as baterias do monitor antes de guardá-lo.

Indicador de bateria crítica

Quando as baterias estão muito fracas, o monitor:

- exibe uma mensagem de erro (Er 521)
- emite um alarme de prioridade alta
- desliga

Troque as baterias e ligue o monitor novamente. Consulte *Instalação das baterias* na página 35.



Instalação das baterias

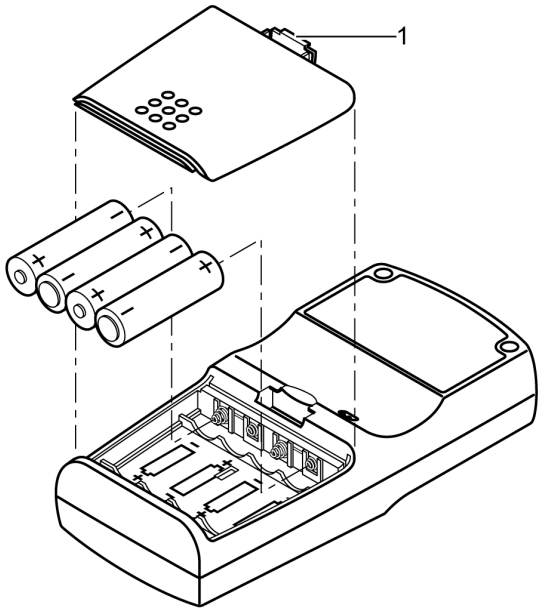
Para instalar baterias:

1. Desligue o monitor.

2. Puxe para baixo o engate do compartimento de baterias, em direção à parte de baixo do monitor e remova a porta de acesso às baterias.

3. Coloque quatro baterias de tamanho AA conforme a orientação da Figura 1.

4. Recoloque a porta de acesso às baterias.



1 — Engate do compartimento de baterias

Figura 1: Instalação das baterias

ADVERTÊNCIA: Perigo de explosão. Não use o *OxiMax*N-65 na presença de anestésicos inflamáveis misturados com o ar, oxigênio ou óxido nitroso.

ADVERTÊNCIA: Descarte a bateria de acordo com os requisitos e regulamentos locais.

Introdução

Os parâmetros do *OxiMax* N-65 são definidos na fábrica de acordo com a Tabela 2. Os parâmetros podem ser definidos individualmente pelo médico

Observação: Esta seção contém informações detalhadas sobre o ajuste de parâmetros. Para obter informações de referência rápida, consulte *Definição dos parâmetros do menu* na página 114 e *Definição dos parâmetros de hora/ data* na página 116.

Os parâmetros permanecem em vigor até o monitor ser desligado.

Tabela 2: Intervalos de parâmetros e padrões

Parâmetro	Intervalos/ Seleções	Padrões de fábrica
%Limite máximo de alarme do SpO_2	Limite mínimo de alarme +1 até 100%	100%
%Limite mínimo de alarme do SpO_2	20% até o limite máximo de alarme -1	85%
Limite máximo de alarme de freqüência de pulso	Limite mínimo de alarme +1 até 250 bpm	170 bpm
Limite mínimo de alarme de freqüência de pulso	30 bpm até o limite máximo de alarme -1	40 bpm

Tabela 2: Intervalos de parâmetros e padrões

Parâmetro	Intervalos/ Seleções	Padrões de fábrica
Duração do silêncio do alarme	Alarmes de 30, 60, 90, 120 segundos, DESLIGADO	30 segundos
Volume do alarme	1 a 10	10
Volume do sinal de pulso	0 a 10	10

Ativação do *OxiMax* N-65

Discussão

Verifique se o monitor está funcionando corretamente e com segurança para ser usado. O funcionamento adequado do monitor é verificado sempre que ele é ligado conforme descrito neste procedimento. O procedimento de verificação Autoteste de ativação (POST) leva aproximadamente 10 segundos para ser concluído. Quando o monitor é ligado, o POST testa automaticamente seus circuitos e funções.

Cuidado: Durante o autoteste de ativação (POST), imediatamente após o monitor ser ligado, confirme se todos os segmentos e ícones do mostrador estão exibidos e se o alto-falante emite um sinal sonoro de um segundo.

ADVERTÊNCIA: Se você não ouvir o beep de conclusão do POST, não use o *OxiMax* N-65.

Quando o monitor é ligado, a luz traseira permanece ativada e o mostrador passa pela seqüência a seguir, durante a realização do POST:

- Todos os gráficos do mostrador são exibidos por três segundos e a luz traseira é acesa.
- O mostrador fica vazio (todos os elementos desaparecem) por um segundo
- O número de versão do software é exibido por 3 segundos como um número de três dígitos no campo numérico à direita e dois traços no campo numérico à esquerda.
- O horário atual do dia é apresentado no formato de 24 horas.
- A conclusão bem-sucedida do POST é indicada com um beep. Um POST malsucedido é indicado com um alarme de prioridade alta

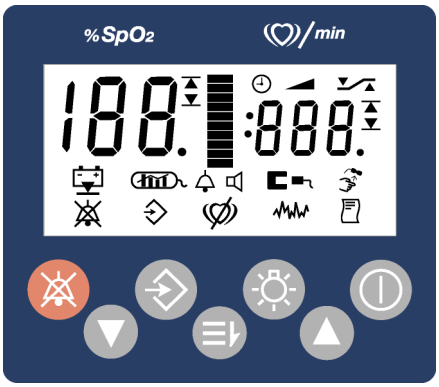
Procedimento

Para ligar o monitor:

1. Pressione o botão de **ativação** para ligar o monitor.

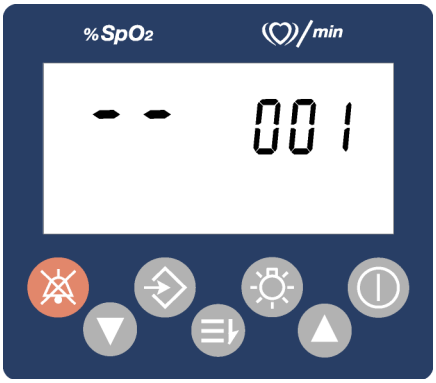
A luz traseira permanece acesa durante o POST.

Todos os números e ícones do mostrador são exibidos por três segundos. A luz traseira fica acesa enquanto todos os números e ícones são mostrados.



2. O mostrador fica vazio por um segundo.

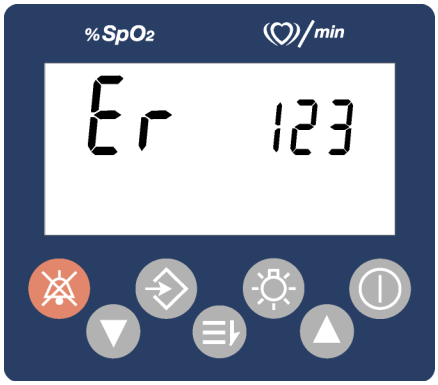
3. O número de versão do software é exibido por 3 segundos como um número de três dígitos no campo numérico à direita e dois traços no campo numérico à esquerda.



Observação: A versão de software 001 é um exemplo. Verifique a versão do software instalada em seu monitor. Anote o número da versão do software e tenha-o à mão antes de solicitar assistência técnica.

4. A hora atual é exibida em formato de 24 horas.

5. Se o monitor detectar um problema, um beep de erro será emitido e um código de erro (Er) e o número do erro aparecerão. Consulte *Solução de problemas* na página 99.



6. Após a conclusão bem-sucedida do POST, o monitor emite um beep de um segundo para indicar que concluiu o teste com êxito.

ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que o alto-falante não esteja com obstruções e de que os orifícios não estejam tapados. A inobservância desse procedimento pode fazer com que o alarme não seja ouvido.

Observação: O beep de conclusão do POST também funciona como uma confirmação sonora do funcionamento correto do alto-falante.

Sensor *OxiMax* conectado

Quando um sensor *OxiMax* contém dados de alarme de evento do paciente e é conectado ao monitor, o indicador de **dados no sensor** é exibido.

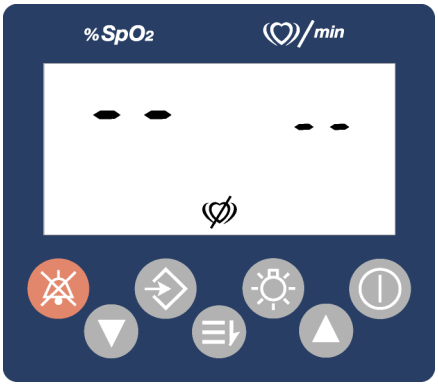
O monitor apresenta dois traços nos mostradores %SpO2 e de freqüência de pulso enquanto busca um pulso válido. Para obter melhor desempenho, deixe que o monitor procure e pare em um pulso por aproximadamente 10 segundos.

Quando um pulso válido é detectado, o monitor inicia a monitoração e exibe os parâmetros do paciente.

O movimento da barra de visão ampliada indica a exibição dos dados em tempo real. Continue ouvindo o sinal de pulso durante a utilização do monitor. Se ele não for emitido a cada pulso, isso pode indicar que:

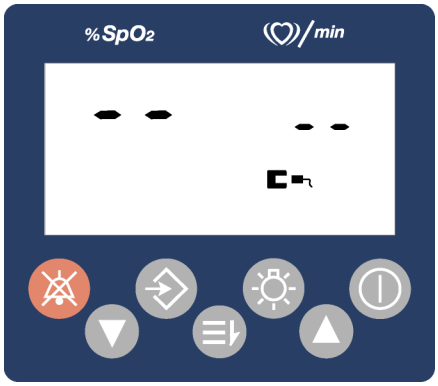
- o volume do sinal de pulso está desligado
- o alto-falante/áudio está com defeito
- o sinal de freqüência está corrompido
- o *OxiMax* N-65 parou de funcionar

Quando um sensor *OxiMax* está conectado ao monitor e aplicado no paciente e perde a freqüência de pulso, o monitor exibe [- - / - -] (dois traços e dois traços) e o ícone de **busca de pulso** conforme apresentado no monitor.



Nenhum sensor *OxiMax* conectado

Após a conclusão bem-sucedida do POST, o monitor emite um beep de um segundo para indicar que concluiu o teste com êxito.



O monitor exibe [- - / - -] (dois traços e dois traços) e o indicador de **busca de pulso** não aparece quando o monitor não consegue detectar um sensor *OxiMax* ou um sensor inválido.

Luz traseira ativada/desativada

A luz traseira apaga depois de aproximadamente 10 segundos.

Com o monitor ligado, pressione o botão de **luz traseira** para ativar e desativar a luz traseira.

Cuidado: Ao ajustar qualquer parâmetro do menu, o SpO_2 e BPM não são exibidos, mas continuam sendo registrados.

Ajuste do volume do sinal de pulso

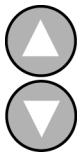
Discussão

Existem duas maneiras de se ajustar o volume do sinal de pulso:

- durante a monitoração
- usando a estrutura de menu

Procedimento — Durante a monitoração

Para alterar o volume do sinal de pulso durante a monitoração:



Pressione o botão de **seta para cima** ou **seta para baixo** durante a monitoração para aumentar ou diminuir o volume do sinal de pulso.

A amplitude de pulso (barra de visão ampliada) aumenta ou diminui como um indicador relativo ao volume atual. Tentativas de ajuste fora dos limites geram um tom de botão inválido.

O volume mínimo da freqüência de pulso é zero, ou DESLIGADO (nenhum segmento da barra de visão ampliada aparece). O volume máximo da freqüência de pulso é dez (dez segmentos.)

O indicador de **ajuste do volume do sinal de pulso** pisca quando o volume do sinal de pulso é ajustado para zero.

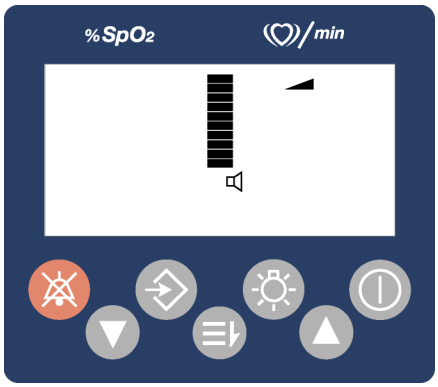
Observação: Quando o monitor atinge o tempo limite de 30 segundos, o parâmetro é definido e o mostrador retorna ao modo de monitoração.

Procedimento — Usando a estrutura de menu

Observação: Para obter instruções rápidas sobre como usar a estrutura de menu para definir parâmetros, consulte *Definição dos parâmetros do menu* na página 114.

Para ajustar o volume do sinal de pulso usando a estrutura de menu:

1. Na tela de monitoração principal, pressione o botão de **menu** cinco vezes até o nível do volume do sinal de pulso aparecer e o monitor emitir um tom.



2. Pressione o botão de **seta para cima** ou **seta para baixo** até que o nível de tom desejado seja ouvido.

3. Pressione o botão de **menu** três vezes para definir o volume e retornar à operação normal.

Ajuste do volume de alarme

Discussão

Quando o mostrador de volume do alarme é exibido, ajuste o volume pressionando o botão de **seta para cima** ou **seta para baixo**. A **amplitude de pulso** (barra de visão ampliada) aumenta ou diminui como um indicador relativo ao volume atual. Tentativas de ajuste fora dos limites geram um tom de botão inválido.

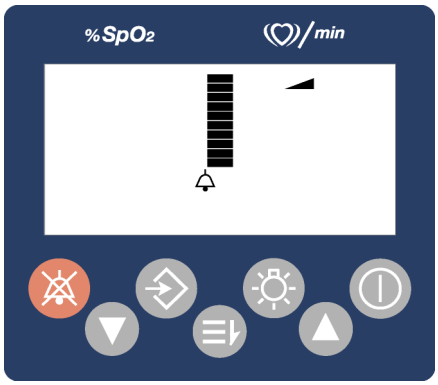
Observação: Quando o monitor atinge o tempo limite de 30 segundos, o parâmetro é definido e o mostrador retorna ao modo normal.

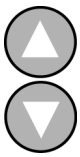
Procedimento

Para ajustar o volume do alarme:

ADVERTÊNCIA: Não desative a função do alarme sonoro nem diminua o volume do alarme sonoro se a segurança do paciente puder ser comprometida.

1. Na tela principal do monitor, pressione o botão de **menu** seis vezes até a tela de volume do alarme aparecer.





2. Pressione o botão de **seta para cima** ou **seta para baixo** para aumentar ou diminuir o volume do alarme.

3. Pressione o botão de **menu** duas vezes para definir o nível de alarme e retornar à tela de apresentação do monitor.

Definição de hora e data

Discussão

ADVERTÊNCIA: O sensor *OxiMax* utiliza a data e a hora fornecidas pelo *OxiMax* N-65 quando eventos de alarme do paciente são registrados no chip de memória do sensor. A precisão da data/hora usada nos eventos de alarme do paciente depende da data e da hora já definidas e fornecidas pelo monitor.

Observação: Quando o monitor atinge o tempo limite de 30 segundos, o parâmetro é definido e o mostrador retorna ao modo normal.

Ao inserir o mês, o monitor verifica a seleção de dia para assegurar que a data é válida. Caso o dia esteja incorreto para o mês selecionado, o mostrador do menu retorna ao mostrador de seleção de dia.

Ao inserir o ano, o monitor verifica as seleções de dia e mês para assegurar que são válidas. Caso estejam incorretas para o ano selecionado, o mostrador do menu retornará ao mostrador de seleção de dia.

Exemplos de datas inválidas:

- 30 de fevereiro
- 31 de fevereiro
- 31 de abril
- 31 de junho
- 31 de setembro
- 31 de novembro

- 29 de fevereiro em um ano que não seja bissexto

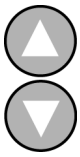
Procedimento

Para definir a data e a hora:

1. Na tela principal do monitor, pressione o botão de **ativação** para desligar o monitor.

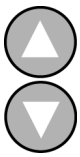
2. Pressione o botão de **ativação** para ligar o monitor.

3. Quando o monitor estiver no modo POST, pressione o botão de **menu** até o mostrador de definição de horas ser exibido. O visor de horas (13) irá piscar.



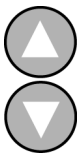
4. Pressione o botão de **seta para cima** ou de **seta para baixo** até a hora desejada aparecer.

5. Pressione o botão de **menu** para definir a hora e exibir o mostrador de definição dos minutos. O mostrador de minutos (45) irá piscar.



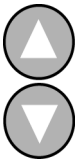
6. Pressione o botão de **seta para cima** ou de **seta para baixo** até o minuto desejado aparecer.

7. Pressione o botão de **menu** para definir os minutos e exibir o mostrador de definição de dia. O dia (29) irá piscar.



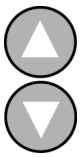
8. Pressione o botão de **seta para cima** ou de **seta para baixo** até o dia desejado ser exibido.

9. Pressione o botão de **menu** para definir o dia e exibir o mostrador de definição de mês. O mês (7) irá piscar.



10. Pressione o botão de **seta para cima** ou de **seta para baixo** até o mês desejado ser exibido.

11. Pressione o botão de **menu** para definir o mês e exibir o mostrador de definição de ano. O ano (2004) irá piscar.



12. Pressione o botão de **seta para cima** ou de **seta para baixo** até o ano desejado ser exibido.

13. Pressione o botão de **menu** para definir o ano e retornar à operação normal.

Definição da duração do silêncio do alarme

Discussão

O mostrador de duração do silêncio do alarme permite ao usuário ajustar a duração do silêncio dos alarmes de alta, média e baixa prioridade.

O alarme de baixa prioridade de bateria fraca não pode ser silenciado.

Observação: Quando o monitor atinge o tempo limite de 30 segundos, o parâmetro é definido e o mostrador retorna ao modo normal.

Procedimento

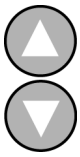
Para definir a duração do silêncio do alarme:

1. Na tela principal do monitor, pressione o botão de **silêncio do alarme** até SEG ou DESLIGADO aparecer na área de freqüência de pulso do mostrador. Em seguida, solte o botão.

ADVERTÊNCIA: Não desative a função do alarme sonoro nem diminua o volume do alarme sonoro se a segurança do paciente puder ser comprometida.

As durações do silêncio do alarme disponíveis são: DESLIGADO (alarme desativado), 30, 60, 90 e 120

segundos.



2. Pressione o botão de **seta para cima** ou de **seta para baixo** até a duração do silêncio do alarme desejada ser exibida.

3. Pressione o botão de **silêncio do alarme** para confirmar a definição da duração do silêncio do alarme mostrada e retornar à operação normal.

Desativação de alarmes sonoros

Discussão

Quando a duração de silêncio do alarme for definida como DESLIGADO, o monitor não produzirá alarmes sonoros. O indicador de **silêncio do alarme** piscará enquanto a duração do silêncio do alarme estiver definida como DESLIGADO.

Observação: Quando o monitor atinge o tempo limite de 30 segundos, o parâmetro é definido e o mostrador retorna ao modo normal.

Procedimento

Para desativar alarmes sonoros:

ADVERTÊNCIA: Não desative a função do alarme sonoro nem diminua o volume do alarme sonoro se a segurança do paciente puder ser comprometida.

1. Na tela principal do monitor, pressione o botão de **silêncio do alarme** até **DESLIGADO** aparecer na área de freqüência de pulso do mostrador. Solte o botão.

   As durações do silêncio do alarme disponíveis são: DESLIGADO, 30, 60, 90 e 120 segundos.

2. Pressione o botão de **silêncio do alarme** para definir a duração do silêncio do alarme como DESLIGADO e retornar à operação normal.

O indicador de **silêncio do alarme** irá piscar e um lembrete sonoro será emitido a cada três minutos, enquanto a duração do silêncio do alarme estiver definida como DESLIGADO.

Definição dos limites de alarme

Discussão

O mostrador de limite dos alarmes permite que o usuário ajuste os limites máximo e mínimo de freqüência de pulso e saturação.

Mantenha pressionado o botão de **seta para cima** ou **seta para baixo** para percorrer rapidamente os valores de limite.

O indicador de **alteração nos limites dos alarmes** é exibido sempre que o limite de um alarme mudar. Consulte *Indicador de alteração no limite do alarme* na página 66.

Observação: Quando o monitor atinge o tempo limite de 30 segundos, o parâmetro é definido e o mostrador retorna ao modo normal.

Procedimento

Para definir os limites dos alarmes:

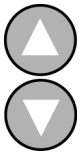
1. Na tela principal do monitor, pressione o botão de **menu** uma vez. O limite mínimo de alarme do SpO2 é exibido.

   A faixa do limite mínimo de alarme do %SpO 2 é de 20% a 99%. O valor mais alto do limite mínimo de alarme do %SpO2 corresponde ao valor do limite máximo de alarme do %SpO2. O limite mínimo de alarme do %SpO2 não pode ser igual ou superior ao limite máximo de alarme do %SpO2.

2. Mantenha pressionado o botão de **seta para cima** ou **seta para baixo** para percorrer rapidamente os valores.

3. Pressione o botão de **menu** para definir o valor do limite. O limite máximo do alarme de SpO2 é exibido.

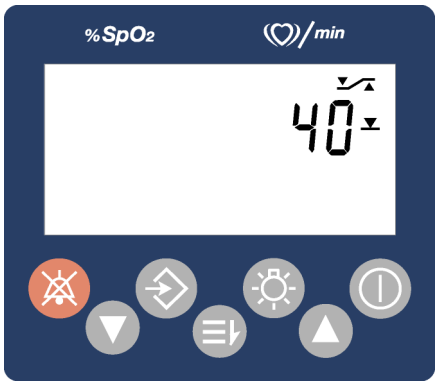
A faixa do limite máximo de alarme do %SpO 2 é de 21% a 100%. O valor mais baixo do limite máximo de alarme do %SpO2 corresponde ao valor do limite mínimo de alarme do %SpO2 . O limite máximo de alarme do %SpO2 não pode ser igual ou inferior ao limite mínimo de alarme do %SpO2.

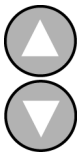


4. Pressione o botão de **seta para cima** ou **seta para baixo** para aumentar ou diminuir o limite máximo do alarme.

5. Pressione o botão de **menu** para definir o valor dos limites. O limite mínimo do alarme de BPM é exibido.

A faixa do limite mínimo de alarme para a freqüência de pulso é de 30 a 249. O valor mais alto é um número abaixo do limite máximo de alarme para freqüência de pulso. O limite mínimo de alarme para freqüência de pulso não pode ser igual ou superior ao limite máximo de alarme para freqüência de pulso.

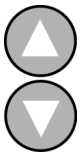




6. Pressione o botão de **seta para cima** ou **seta para baixo** para aumentar ou diminuir o limite mínimo.

7. Pressione o botão de **menu** para definir o valor do limite. O limite máximo do alarme de BPM é exibido.

A faixa do limite máximo de alarme para a freqüência de pulso é de 31 a 250. O valor mais baixo é um número acima do limite mínimo de alarme para freqüência de pulso. O limite máximo de alarme para freqüência de pulso não pode ser igual ou inferior ao limite mínimo de alarme para freqüência de pulso.



8. Pressione o botão de **seta para cima** ou **seta para baixo** para aumentar ou diminuir o limite máximo de freqüência de pulso.

9. Pressione o botão de **menu** para confirmar as definições de limite dos alarmes.

10. Pressione o botão de **menu** até voltar à operação normal.

Observação: As alterações dos limites permanecerão ativas somente enquanto o monitor estiver ligado. Quando ele for desligado, os limites padrão serão restaurados. Ao ligar o monitor, os limites padrão estarão em vigor.

Indicador de alteração no limite do alarme

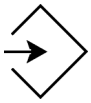
Os limites de alarme que tiveram os seus padrões alterados são identificados por um ponto decimal (.) após o valor exibido (%SpO2 ou BPM).

O indicador de **alteração nos limites dos alarmes** é exibido sempre que o limite de um alarme mudar.

Registro de dados instantâneos

Discussão

O monitor possui uma memória interna que pode armazenar até 50 registros de dados do paciente (instantâneos). É possível imprimir registros de dados. Os dados são mantidos na memória do monitor enquanto ele permanece ligado e são apagados quando ele é desligado. Se os dados forem apagados, eles não estarão disponíveis para imprimir. A substituição das baterias do monitor apaga os dados do paciente.

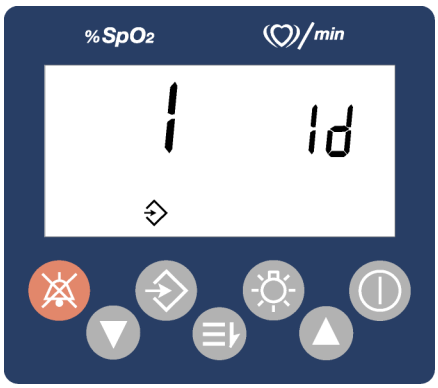


O indicador de **dados** piscará em prioridade média quando a memória de paciente do monitor estiver cheia.

Procedimento

Para registrar dados:

1. Na tela principal do monitor, pressione o botão de **dados** para obter e registrar os dados do paciente (instantâneos). Os dados obtidos são exibidos.



O número (1) no campo de SpO2 é o número de identificação (ID) dos dados instantâneos obtidos.

Quando o botão de **dados** é pressionado e não há local de evento vazio disponível na memória, o monitor:

- exibe o último número de ID atribuído (50)
- continua a piscar o ícone de **dados** em velocidade de prioridade média
- emite um tom de tecla inválida
- retorna ao modo normal após aproximadamente três segundos

Impressão de dados

Discussão

O monitor pode imprimir dados quando conectado a uma impressora portátil Citizen PD-22T, disponível no Atendimento ao Cliente da Nellcor, no telefone 1.800.635.5267, ou com seu representante Nellcor local.

Cuidado: Verifique se o número do modelo da impressora tem um "T," indicando que a impressora foi configurada para uso com o *OXIMAX* N-65.

Observação: Leia todo o manual do usuário da impressora portátil Citizen PD-22T antes de utilizar a impressora com o monitor.

O monitor deve ser conectado por meio de infravermelho (IR) a uma impressora compatível para imprimir.

Observação: O monitor permanece ligado se houver dados de evento de alarme do paciente armazenados.

Os dados de impressão contêm uma ou mais destas informações:

- um relatório resumido, se conectado a um paciente no momento

  O relatório resumido inclui a data, a hora atual, a duração da sessão de monitoração atual e os valores mínimo, máximo e médio do SpO_2 e da freqüência de pulso.
- um relatório instantâneo, caso haja um armazenado

- dados de evento do sensor (dados de evento de alarme do paciente), se um sensor com dados de evento do paciente estiver conectado ao monitor

O monitor imprime todos os dados disponíveis, como mostrado na Figura 2.

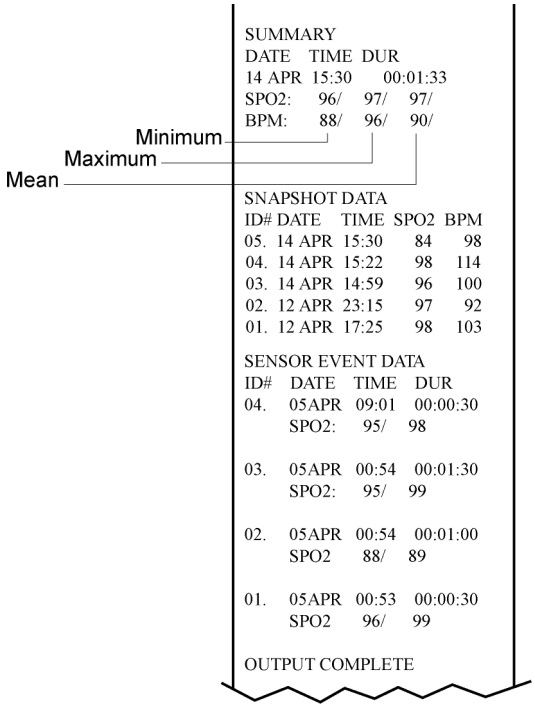


Figura 2: Dados impressos combinados

Modo de impressão

Se o botão de **dados** for pressionado no menu de impressão quando não houver dados armazenados e o dispositivo não estiver conectado ao paciente, um beep de tecla inválida será emitido e o monitor irá para o modo normal.

O indicador de **modo de impressão** (ícone da página) pisca em velocidade de prioridade média durante todo o modo de impressão.

Quando a impressão for concluída, o visor retornará ao modo normal. Caso o tempo limite do monitor se esgote antes do botão de **dados** ser pressionado, o mostrador retornará ao modo normal.

O botão de **menu** fica desativado durante o modo de impressão.

Se não houver comunicação com a impressora por 30 segundos, o modo de impressão será interrompido e o mostrador retornará ao modo normal.

Após a impressão de dados

Os dados do relatório resumido são excluídos após serem impressos ou ao esgotar o tempo limite devido a falha de comunicação com a impressora.

Os dados de evento do sensor ou instantâneos não são excluídos após a impressão ou ao esgotar o tempo limite devido a falha de comunicação com a impressora. Em vez disso, são excluídos da memória quando o monitor é desligado. Os dados de evento do sensor são mantidos no sensor e são carregados/recarregados na memória do monitor quando ele é ligado.

A monitoração do paciente e o lembrete de alarme são desativados durante a impressão, quando o monitor está se comunicando com a impressora.

Se os dados instantâneos estiverem armazenados na memória do monitor, o ícone de **dados** será exibido no mostrador de impressão de dados. Se os dados de evento do sensor estiverem armazenados na memória do sensor, o ícone de **dados no sensor** será exibido no mostrador de impressão de dados. Se estes dois tipos de dados estiverem armazenados, ambos os ícones serão exibidos. Caso não haja dado algum armazenado, nenhum ícone será exibido e o mostrador ficará vazio.

O monitor e o sensor não distinguem entre os pacientes. Tenha cuidado ao ler o relatório, já que a lista de dados instantâneos pode conter dados de mais de um paciente. Além disso, se um sensor de uso único for usado mais de uma vez, a seção de tendências do relatório do sensor poderá conter dados de mais de um paciente.

Observação: A lista de dados instantâneos é excluída quando o monitor é ligado. Ao conectar um sensor de uso único pela primeira vez, procure o ícone de **dados no sensor** .

Procedimento

Para imprimir dados:

1. Alinhe a impressora e o monitor.

2. Oriente a impressora e o monitor conforme mostrado na Figura 3. O alinhamento das portas infravermelhas da impressora e do monitor não deve ultrapassar 682 cm (dois pés) de separação e não pode estar mais próximo do que 15 cm (seis polegadas).

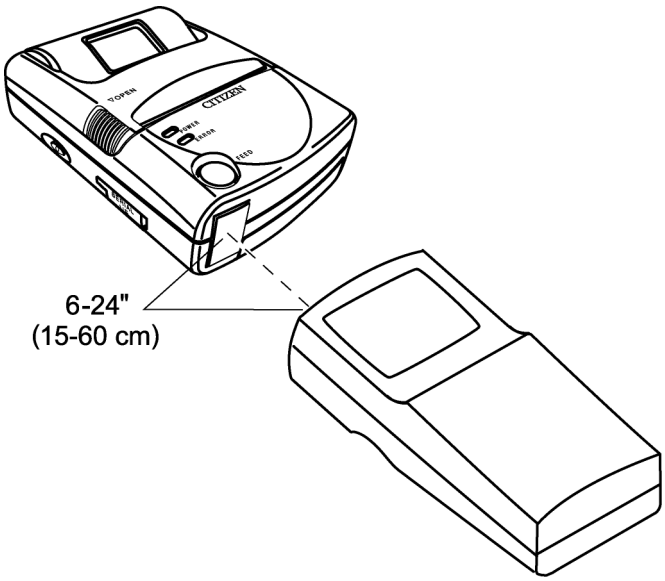
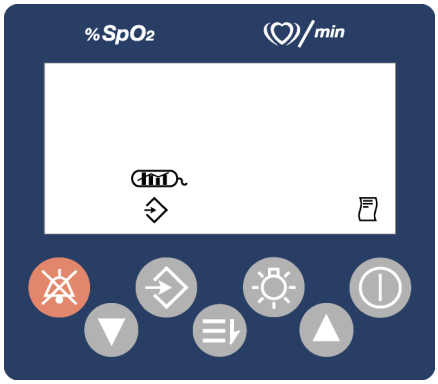


Figura 3: Alinhamento da impressora

3. Na tela principal do monitor, pressione o botão de **menu** sete vezes. O visor de impressão é exibido.



4. Pressione o botão de **dados** para iniciar a impressão. Durante a impressão, os números dos dados instantâneos armazenados são exibidos para cada dado.

Registro de eventos do sensor *OxiMax*

Registros de eventos

ADVERTÊNCIA: O sensor *OxiMax* utiliza a data e a hora fornecidas pelo *OxiMax* N-65 ao gravar o registro de eventos do sensor. A precisão da data/hora usada depende da data e da hora já definidas e fornecidas pelo monitor.

Os sensores adesivos *OxiMax* podem armazenar eventos de alarme do paciente no chip de memória. Um registro de dados de eventos do sensor permite que o histórico de eventos de alarme esteja disponível junto ao paciente no chip de memória do sensor para uma consulta rápida durante todo o tratamento com o uso de monitores *OxiMax*.

Os dados de alarme do paciente são armazenados (registrados) com as definições de limite/limiar do monitor que foram ativadas no momento do evento, no monitor de registro. Esses eventos podem ser visualizados no próximo monitor compatível com o *OxiMax* conectado ao paciente quando ele for removido para um novo local de atendimento.

Um evento ocorre quando o valor de %SpO2 excede o limite máximo ou mínimo do alarme por pelo menos 15 segundos. O monitor registra eventos de alarme do paciente no chip de memória do sensor a cada 5 minutos. O número máximo de eventos que pode ser armazenado em um sensor *OxiMax* é 100.

Os registros de eventos só podem ser visualizados depois que um sensor *OxiMax* com os eventos de alarme do paciente tiver sido conectado a um monitor *OxiMax* com capacidade para exibir registros de eventos do sensor. O *OxiMax* N-65 não pode exibir registros de eventos do sensor, mas pode imprimi-los. O registro de eventos destina-se a visualizar eventos de pacientes ocorridos nos locais anteriores de atendimento ou no transporte (histórico), enquanto que a tendência do monitor deve ser usada para visualizar dados ou eventos de um paciente que está sendo monitorado no momento.

O indicador de **dados no sensor** será exibido quando o sensor contiver eventos de alarme do paciente. O indicador de **dados no sensor** pisca quando a memória do sensor está cheia.

O registro e a visualização de dados de eventos do sensor *OxiMax* estão disponíveis apenas em monitores compatíveis com o *OxiMax*. Os sensores *OxiMax* poderão funcionar com monitores de tecnologia mais antiga, mas o recurso de registro de eventos do sensor *OxiMax* não estará disponível.

Sensores *OxiMax* e acessórios

Seleção de um sensor *OxiMax*

ADVERTÊNCIA: O sensor *OxiMax* utiliza a data e a hora fornecidas pelo *OxiMax* N-65 ao gravar o registro de eventos do sensor. A precisão da data/hora usada depende da data e da hora já definidas e fornecidas pelo monitor.

ADVERTÊNCIA: Se o local do sensor do *OxiMax* não for coberto com material opaco em condições de muita luz ambiental, poderá haver leituras imprecisas.

ADVERTÊNCIA: Antes de usar, leia com atenção as informações de uso do sensor *OxiMax*, inclusive as advertências, os cuidados e as instruções.

ADVERTÊNCIA: Não use um sensor ou cabo de extensão do *OxiMax* danificado. Não utilize um sensor *OxiMax* com componentes óticos expostos.

ADVERTÊNCIA: Use somente os cabos de extensão e sensores *OxiMax* aprovados pela Nellcor com o *OxiMax* N-65. Outros sensores e cabos de extensão

poderão causar o funcionamento inadequado do monitor.

ADVERTÊNCIA: Não conecte à porta do sensor *OxiMax* cabos que sejam indicados para computador.

ADVERTÊNCIA: A aplicação incorreta ou o uso prolongado de um sensor *OxiMax* poderá causar danos ao tecido do paciente. Inspecione periodicamente o local do sensor *OxiMax* conforme indicado nas suas instruções de uso.

ADVERTÊNCIA: As leituras de oximetria de pulso e a detecção da freqüência de pulso podem ser afetadas por determinadas condições ambientais, erros na aplicação do sensor *OxiMax* e condições específicas do paciente.

ADVERTÊNCIA: Não mergulhe nem molhe o sensor *OxiMax*, pois ele poderá ser danificado.

ADVERTÊNCIA: Não levante o monitor pelo sensor *OxiMax* ou pelo cabo de extensão, pois o cabo pode se desconectar do monitor fazendo com que ele caia no paciente.

Cuidado: O ícone de sensor desconectado do *OxiMax* e o alarme associado indicam que o sensor *OxiMax* está desconectado ou os cabos não estão funcionando corretamente. O usuário deve verificar a conexão do sensor *OxiMax* e, se necessário, trocar o sensor *OxiMax*, o cabo de extensão ou ambos.

Para obter informações adicionais sobre medições do monitor, consulte *Medições imprecisas do monitor* na página 30.

Para obter uma lista atual completa de todos os sensores *OxiMax* que se aplicam ao *OxiMax* N-65, consulte a Grade de precisão do sensor, (Sensor Accuracy Grid) disponível na Internet em:

http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/ProductManuals.html

Ao selecionar um sensor *OxiMax*, considere o seguinte:

- peso e atividade do paciente
- adequação da perfusão
- locais disponíveis para o sensor *OxiMax*
- necessidade de esterilização
- duração prevista da monitoração

Para obter mais informações, consulte a Tabela 3 ou entre em contato com o representante local da Nellcor. Consulte *Considerações de desempenho do sensor OXIMAX* na página 95 para obter informações adicionais sobre o funcionamento do sensor *OxiMax*.

Tabela 3: Pesos do paciente e modelos de sensor de oximetria da Nellcor

Sensor *OxiMax*	Modelo	Tamanho do paciente > = maior do que < = menor do que
OxiMax MAX- FAST, sensor adesivo de testa de uso único em paciente	MAX-FAST	>10 kg (22 lbs)
OxiMax Softcare, sensor não-adesivo de uso único em crianças prematuras	SC-PR	<1,5 kg (3,3 lbs)
OxiMax Softcare, sensor não-adesivo de uso único em paciente recém-nascido	SC-NEO	1,5 kg a 5 kg (3,3 a 11 lbs)
OxiMax Softcare, sensor não-adesivo de uso único em paciente adulto	SC-A	>40 kg (88 lbs)
OxiMax, sensor adesivo de uso único em paciente adulto	MAX-A	>30 kg (66 lbs)
OxiMax, sensor adesivo de uso único em paciente adulto, cabo maior com 91,44 cm (36 polegadas)	MAX-AL	>30 kg (66 lbs)
OxiMax, sensor adesivo de uso único em paciente recém-nascido/adulto	MAX-N	<3 kg ou >40 kg (<6,6 ou >88 libras)
OxiMax, sensor adesivo de uso único em paciente pediátrico	MAX-P	10 a 50 kg (22 a 110 lbs)

Tabela 3: Pesos do paciente e modelos de sensor de oximetria da Nellcor (Continuação)

Sensor *OxiMax*	Modelo	Tamanho do paciente > = maior do que < = menor do que
OxiMax, sensor adesivo de uso único em paciente pediátrico	MAX-I	3 a 20 kg (6,6 a 44 lbs)
OxiMax, sensor adesivo de uso único em paciente adulto - nasal	MAX-R	>50 kg (110 lbs)
OxiMax OxiCliq®, sensor adesivo de uso único em paciente adulto com cabo reutilizável	OxiCliq A	>30 kg (66 lbs)
OxiMax OxiCliq, sensor não-adesivo de uso único em paciente recém-nascido/adulto, cabo reutilizável	OxiCliq N	<3 kg ou >40 kg (<6,6 ou >88 libras)
OxiMax OxiCliq, sensor adesivo de uso único em paciente pediátrico, cabo reutilizável	OxiCliq P	10 a 50 kg (22 a 110 lbs)
OxiMax OxiCliq, sensor adesivo de uso único em paciente pediátrico, cabo reutilizável	OxiCliq I	3 kg a 20 kg (6,6 a 44 lbs)
OxiMax Durasensor® sensor com prendedor de dedo, reutilizável, para uso adulto	DS-100A	>40 kg (88 lbs)
OxiMax Oxiband® sensor reutilizável para uso neonatal/adulto	OXI-A/N	<3 kg ou >40kg (<6,6 lbs ou >88 lbs)

Tabela 3: Pesos do paciente e modelos de sensor de oximetria da Nellcor (Continuação)

Sensor *OxiMax*	Modelo	Tamanho do paciente > = maior do que < = menor do que
OxiMax Oxiband, sensor reutilizável para uso pediátrico	OXI-P/I	3 kg a 40 kg (6,6 lbs ou >88 lbs)
OxiMax Dura-Y® sensor para diversos locais, reutilizável	D-YS	>1 kg (>2,2 lbs)
Para o uso com o sensor Dura-Y:		
Prendedor de orelha (reutilizável, não estéril)	D-YSE	>30 kg (66 lbs)
Prendedor para teste pediátrico rápido *Pedi-Check*™ (Reutilizável, não estéril)	D-YSPD	3 kg a 40 kg (6,6 lbs ou >88 lbs)

Características do sensor *OxiMax*

As características dos sensores *OxiMax* são diferentes por tipo de sensor *OxiMax*, como adesivo, reciclado e reutilizável. O tipo do sensor *OxiMax* está localizado na tomada do sensor *OxiMax*.

Tabela 4: Características do sensor *OxiMax*

Recurso	Sensores adesivos	Sensores reciclados	Sensores reutilizáveis
Registro de eventos do sensor *OxiMax*	Sim	Não	Não
Mensagens do sensor	Sim	Sim	Sim
Mensagem de ID do sensor	Sim	Sim	Sim

Teste de biocompatibilidade

Os testes de biocompatibilidade foram conduzidos em sensores *OxiMax* da Nellcor de acordo com ISO 10993-1 sobre avaliação biológica de aparelhos médicos, Parte 1: Avaliação e teste. Os sensores *OxiMax* passaram nos testes de biocompatibilidade recomendados e estão, portanto, de acordo com ISO 10993-1.

Acessórios opcionais

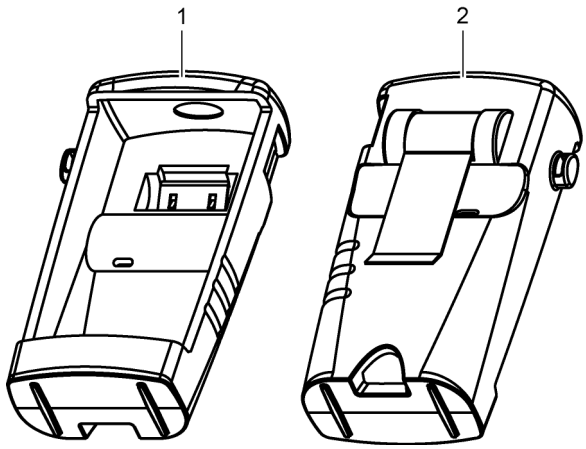
Os acessórios opcionais oferecidos com o monitor são:

- caixa de borracha com prendedor, página 85
- estojo funcional, página 86
- bolsa para transporte, página 87
- capa à prova de água, página 88
- impressora, página 89

- papel térmico, página 90
- cabo de extensão DEC-4, página 91

Caixa de borracha com prendedor

Esse acessório protege o monitor.

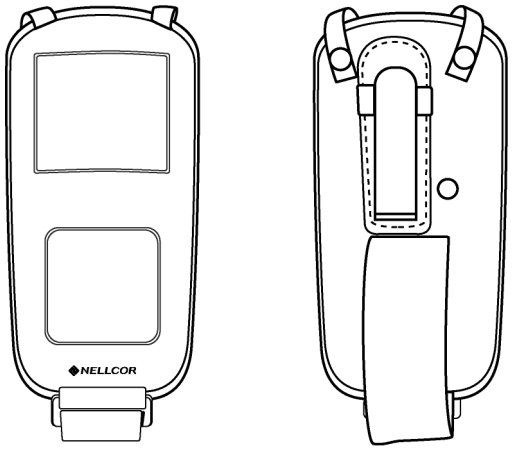


1 — Visão dianteira	2 — Visão traseira

Figura 4: Caixa de borracha com prendedor

Estojo termoformado funcional

Esse acessório protege o monitor.



1 — Visão dianteira	2 — Visão traseira

Figura 5: Estojo termoformado funcional

Bolsa para transporte

A bolsa para transporte de náilon é equipada com compartimentos para:

- o monitor
- Manual do operador
- CD contendo todos os manuais
- sensores

e

- uma alça ajustável de 71 cm a 135 cm

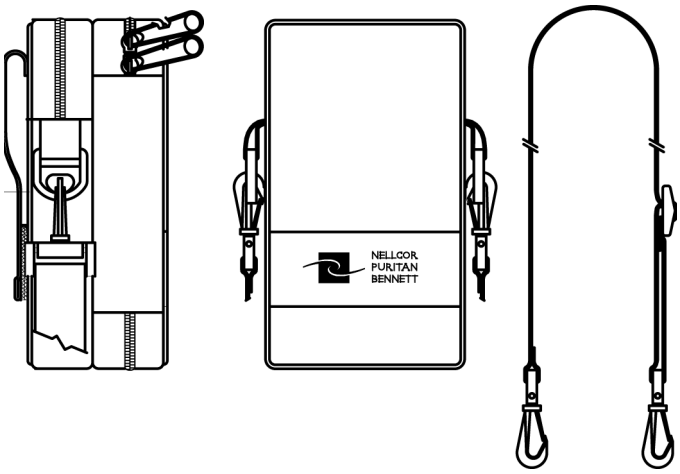


Figura 6: Bolsa para transporte

Capa à prova de água

A capa à prova de água é feita de plástico transparente para facilitar o uso do monitor em tempo rigoroso ou condições semelhantes.

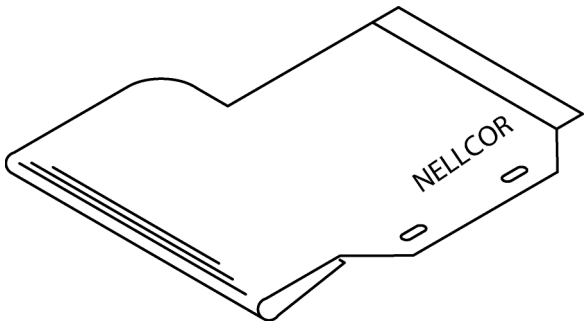


Figura 7: Capa à prova de água

Impressora com infravermelho

A impressora portátil Citizen PD-22T é usada para imprimir dados selecionados do monitor. O monitor utiliza a interface infravermelha IrDA da impressora. Consulte o manual do usuário fornecido com a impressora para obter detalhes sobre a PD-22T.

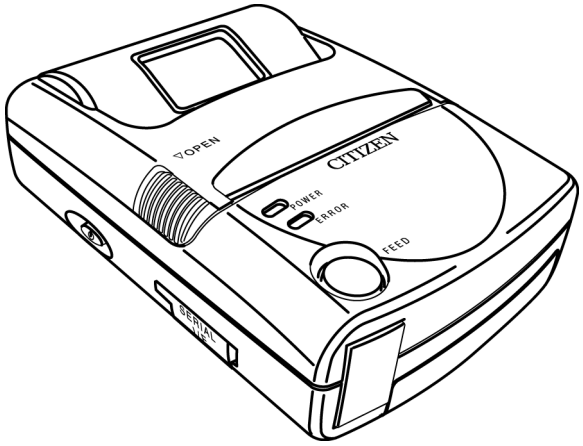


Figura 8: Impressora

Papel térmico

O papel térmico deve ser usado com a impressora PD-22T da Citizen. Consulte o manual do usuário da impressora para obter detalhes sobre o papel térmico.

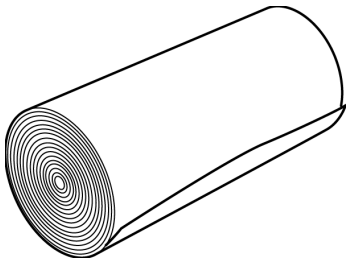
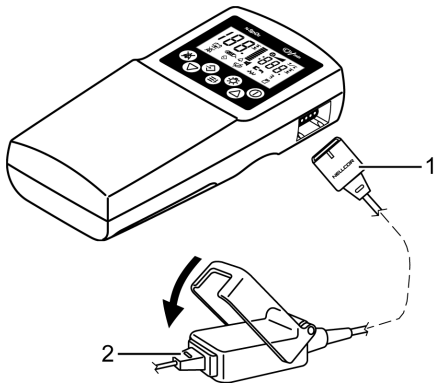


Figura 9: Papel térmico

Cabo de extensão DEC-4

O cabo de extensão DEC-4 fornece 1,2 m (4 pés) de distância entre o monitor e o sensor.



1 — Cabo de extensão DEC-4

2 — Conector do sensor

Figura 10: Cabo de extensão DEC-4

Considerações de desempenho

ADVERTÊNCIA: As leituras de oximetria de pulso e a detecção da freqüência de pulso podem ser afetadas por determinadas condições ambientais, erros na aplicação do sensor *OXIMAX* e condições específicas do paciente. Consulte as seções apropriadas do manual para obter informações específicas sobre segurança., como *Informações de segurança* **na página 1 e** *Sensores OXIMAX e acessórios* **na página 77**.

Verificação do desempenho

O desempenho do *OXIMAX* N-65 é verificado com os procedimentos a seguir descritos na seção Verificação de desempenho do manual de serviços do monitor. O pessoal técnico qualificado deverá executar esses procedimentos antes de usar o monitor pela primeira vez em um ambiente clínico.

Considerações de desempenho do *OXIMAX* N-65

Esta seção descreve as condições do paciente que podem afetar as medições do monitor.

Hemoglobinas não-funcionais

As hemoglobinas não-funcionais, como carboxiemoglobinas, metemoglobinas e sulfemoglobinas, são incapazes de transportar oxigênio. As leituras de SpO_2 podem parecer normais. No entanto, o paciente pode estar com hipóxia porque há menos hemoglobina disponível para transportar oxigênio. São recomendadas mais avaliações além da oximetria do pulso.

Anemia

A anemia causa diminuição no índice de oxigênio arterial. Embora as leituras de SpO_2 possam parecer normais, o paciente anêmico pode estar com hipóxia. A correção da anemia pode melhorar o índice de oxigênio arterial. O monitor pode não fornecer um SpO_2 se os níveis de hemoglobina caírem abaixo de 5 gm/dl.

Saturação

O monitor exibe níveis de saturação entre 1% e 100%.

Freqüências de pulso

O monitor exibirá apenas as freqüências de pulso entre 20 e 300 batimentos por minuto. As faixas de precisão do sensor não se aplicam a freqüências de pulso acima de 250 bpm. Níveis detectados abaixo de 20 são exibidos como 0.

Considerações de desempenho do sensor *OxiMax*

ADVERTÊNCIA: As leituras de oximetria de pulso e a detecção da freqüência de pulso podem ser afetadas por determinadas condições ambientais, erros na aplicação do sensor *OxiMax* e condições específicas do paciente.

ADVERTÊNCIA: A aplicação incorreta ou a duração de uso inadequada de um sensor SpO2 *OxiMax* poderá causar danos ao tecido do paciente. Inspecione o local do sensor *OxiMax* conforme indicado nas suas instruções de uso.

ADVERTÊNCIA: Use apenas cabos de extensão e sensores *OxiMax* aprovados pela Nellcor. Não utilize cabos com mais de 1,2 metros (4 pés) de comprimento. Use somente o cabo de extensão DEC-4 ou somente o sensor *OxiMax*.

As medidas imprecisas podem ser causadas por:

- aplicação incorreta do sensor *OxiMax*
- posicionamento do sensor *OxiMax* em uma extremidade com um manguito do medidor de pressão, cateter arterial ou acesso intravascular
- atividade excessiva do paciente
- corantes intravasculares, como verde de indocianina ou azul de metileno
- agentes colorantes aplicados externamente, como esmalte de unhas ou creme pigmentado

- não cobertura do local do sensor *OxiMax* com material opaco em condições de muita luz ambiente
- pulsação venosa
- hemoglobina não-funcional
- baixa perfusão

A perda da freqüência de pulso pode ser causada pelos seguintes motivos:

- sensor *OxiMax* muito apertado
- desfibrilação
- um manguito do medidor de pressão insuflado na mesma extremidade em que o sensor *OxiMax* está conectado
- oclusão arterial próxima ao sensor *OxiMax*
- perfusão periférica insatisfatória
- perda de pulso/parada cardíaca

Para usar o sensor *OxiMax*:

- Selecione um sensor *OxiMax* apropriado.
- Aplique o sensor conforme indicado e observe todas as advertências e cuidados apresentados nas instruções de uso que acompanham o sensor *OxiMax*.
- Limpe e remova qualquer substância, como esmalte de unha, da área de aplicação.
- Verifique periodicamente para garantir que o sensor *OxiMax* permaneça posicionado adequadamente no paciente.

As fontes de iluminação forte que podem interferir no desempenho de um sensor SpO2 *OxiMax* são:

- luzes cirúrgicas (principalmente aquelas com fonte luminosa de xenônio)
- lâmpadas de bilirrubina
- lâmpadas fluorescentes
- lâmpadas infravermelhas
- luz direta do sol

Para evitar a interferência da luz ambiente, verifique se o sensor *OxiMax* está aplicado adequadamente e cubra o local do sensor com material opaco.

Se a interferência devido à movimentação do paciente constituir um problema, tente uma ou mais soluções a seguir para resolvê-lo.

- verifique se o sensor *OxiMax* está aplicado de forma correta e segura
- mova o sensor *OxiMax* para outro local
- use um sensor *OxiMax* adesivo
- use um novo sensor *OxiMax* com adesivo novo
- mantenha o paciente parado, se possível.

Se a interferência devido à perfusão insatisfatória constituir um problema, considere a utilização do sensor MAX-R *OxiMax* ou do sensor MAX-FAST *OxiMax*. O sensor MAX-R *OxiMax* obtém medidas no septo nasal provenientes da artéria etmoidal anterior, que é irrigada pela carótida interna. Estes sensores *OxiMax* podem obter medidas quando uma perfusão periférica for relativamente insatisfatória.

Solução de problemas

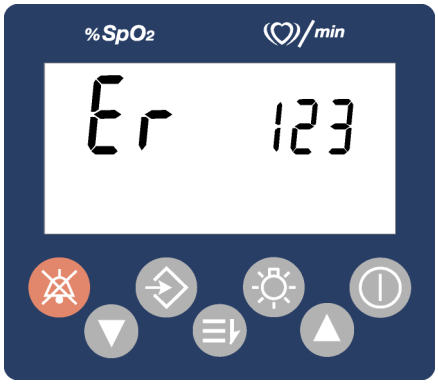
ADVERTÊNCIA: Se não estiver seguro sobre a precisão das medidas obtidas, verifique os sinais vitais do paciente usando outros meios alternativos e, em seguida, verifique se o *OXIMAX* N-65 está funcionando corretamente.

ADVERTÊNCIA: No interior do *OXIMAX* N-65 não há peças cuja manutenção possa ser feita pelo usuário. A tampa deve ser removida apenas por pessoal técnico qualificado.

Cuidado: Não borrife, derrame ou respingue líquidos no *OXIMAX* N-65, em seus acessórios, conectores, interruptores ou na abertura, pois poderá haver danos no monitor.

Códigos de erro

Quando o monitor detectar uma condição de erro, ele pode exibir as letras “Er”, seguidas pelo código de erro.



Consulte a Tabela 5, "Códigos de erro", na página 101 para obter uma lista dos códigos de erro e das ações corretivas.

Quando ocorre um erro, a unidade:

- interrompe a monitoração
- remove todas as informações do mostrador e exibe a mensagem “Er XXX”
- emite um alarme de prioridade baixa

Quando ocorre um erro, você deve:

- desligar o sistema.
- aguardar 10 segundos e ligar o monitor.
- se o erro for exibido, seguir as ações listadas na Tabela 5.

Tabela 5: Códigos de erro

Código de erro	Ação
10	Verificar/substituir o sensor/cabo de extensão.
11	1 — Substituir as baterias. 2 — Contatar o atendimento técnico.
17	Verificar/substituir o sensor/cabo de extensão.
19	Verificar/substituir o sensor/cabo de extensão.
273	1 — Reiniciar o monitor. 2 — Definir a hora e a data. 3 — Contatar o atendimento técnico.

Tabela 5: Códigos de erro (Continuação)

Código de erro	Ação
274	Devolver o monitor para reprogramação.
275	Verificar/substituir o sensor/cabo de extensão.
276	Substituir o sensor OXIMAX.
277	Verificar/substituir o sensor/cabo de extensão.
280	Verificar/substituir o sensor/cabo de extensão.
282	Verificar/substituir o sensor/cabo de extensão.
521	Trocar as baterias.
522	Trocar as baterias.
523	1 — Reiniciar o monitor. 2 — Definir a hora e a data. 3 — Contatar o atendimento técnico.
525	1 — Reiniciar o monitor. 2 — Contatar o atendimento técnico.
538	Definir a hora e a data.
539	1 — Reiniciar o monitor. 2 — Contatar o atendimento técnico.
543	Definir a data e a hora do monitor:

Ação corretiva

Caso tenha problemas durante o uso do monitor e não consiga solucioná-los, entre em contato com o pessoal técnico qualificado ou com o representante local da Nellcor. O manual de serviços do *OxiMax* N-65, para uso do pessoal técnico, fornece mais informações sobre a solução de problemas.

A cópia atual deste manual de serviços está disponível na Internet em:

http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/ProductManuals.html

A seguir será apresentada uma lista dos possíveis problemas e sugestões para corrigi-los.

1. **O botão de ativação não responde.**

   - Verifique se o botão de **ativação** está corretamente pressionado.
   - As baterias podem estar faltando, descarregadas ou posicionadas na direção errada. Coloque novas baterias. Consulte *Instalação das baterias* na página 35.

2. **Um ou mais elementos ou indicadores da tela não acendem durante o autoteste de ativação.**

   - Não use o monitor; entre em contato com o pessoal técnico qualificado ou com o representante local da Nellcor.

3. O indicador de busca de pulso é exibido por mais de 10 segundos.

- Verifique as instruções de uso do sensor para determinar se um sensor apropriado está sendo usado e se sua aplicação é adequada. Verifique as conexões do cabo de extensão e do sensor. Teste o sensor em outra pessoa. Tente usar outro sensor ou cabo de extensão.
- A perfusão pode estar muito baixa para que o monitor encontre o pulso. Verifique o paciente. Teste o monitor em si mesmo. Troque o local do sensor. Tente usar outro sensor.
- A interferência causada pela movimentação do paciente pode estar impedindo que o monitor encontre o pulso. Mantenha o paciente parado, se possível. Verifique se o sensor está aplicado corretamente e substitua-o, se necessário. Troque o local do sensor.
- O sensor pode estar muito apertado, pode haver interferência devido à luz do ambiente ou o sensor pode estar localizado em uma extremidade com manguito de pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular. Reposicione o sensor, se necessário.
- A interferência eletromagnética pode estar impedindo que o monitor encontre o pulso. Remova a fonte de interferência.

4. O indicador de busca de pulso se acende após as medidas terem sido detectadas.

- Verifique o paciente.
- A perfusão pode estar muito baixa para que o monitor encontre o pulso. Teste o monitor em outra pessoa. Troque o local do sensor. Tente usar outro tipo de sensor.
- A interferência causada pela movimentação do paciente pode estar impedindo que o monitor encontre o pulso. Mantenha o paciente parado, se possível. Verifique se o sensor está aplicado corretamente e substitua-o, se necessário. Troque o local do sensor.
- O sensor pode estar muito apertado, pode haver interferência devido à luz do ambiente ou o sensor pode estar localizado em uma extremidade com manguito de pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular. Reposicione o sensor, se necessário.
- A interferência eletromagnética pode estar impedindo que o monitor encontre o pulso. Remova a fonte de interferência.

5. As letras “Er” seguidas por um número são exibidas no mostrador.

- Desconecte o sensor do monitor. Reinicie o monitor. Se o código de erro aparecer novamente, registre o número e forneça essa informação ao pessoal técnico qualificado ou ao representante local da Nellcor.

Interferência eletromagnética (EMI)

Cuidado: Este aparelho foi testado e considerado de acordo com os limites para aparelhos médicos da EN60601-1-2, (segunda edição) e Diretriz de Aparelhos Médicos 93/42/EEC. Esses limites foram criados para garantir uma proteção razoável contra interferências prejudiciais em instalações médicas.

Devido à proliferação de equipamentos transmissores de radiofreqüência e outras fontes de ruídos elétricos no ambiente hospitalar, é possível que altos níveis dessa interferência, pela proximidade ou intensidade de uma fonte, causem falhas no funcionamento deste dispositivo. Os exemplos de fontes de ruído em ambientes hospitalares que podem causar interferência eletromagnética são:

- unidades eletrocirúrgicas
- telefones celular
- rádios bidirecionais móveis
- aparelhos elétricos
- televisão de alta definição

O monitor foi projetado para o uso em ambientes em que a percepção do pulso pode ser prejudicada por interferência eletromagnética. Durante essa interferência, as medições podem parecer inadequadas ou o monitor pode parecer não estar funcionando corretamente.

A interferência pode ser evidenciada por leituras imprecisas, interrupção do funcionamento ou outras operações incorretas. Se isso acontecer, a área de uso deverá ser examinada para identificar a fonte de interferência e deverão ser adotadas as seguintes ações para eliminar essa fonte:

- Desligue todos os equipamentos nas proximidades para identificar a fonte da interferência.
- Mude de direção ou de lugar o equipamento causador de interferência.
- Aumente a distância entre o equipamento que está causando a interferência e este equipamento.

O monitor gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofreqüência. Se não for instalado e usado de acordo com estas instruções, o monitor poderá causar interferência nociva a outros dispositivos nas proximidades.

Assistência técnica

Para obter informações e assistência técnica, ou para solicitar peças ou um manual de serviços, entre em contato com o Departamento Técnico da Nellcor no telefone:

1.800.635.5267

Ou ligue para o representante local da Nellcor. O manual de serviços inclui diagramas de bloco e uma lista de peças, necessários para que o pessoal qualificado possa realizar a manutenção do *OXIMAX* N-65.

Lembre-se de fornecer o número de versão do software do monitor ao solicitar assistência técnica.

A versão do software é exibida na tela do monitor sempre que este concluir com êxito o autoteste de ativação. Anote o número para que ele esteja disponível quando a assistência técnica for solicitada.

Este manual e o Manual de serviços do *OXIMAX* N-65 estão disponíveis na Internet em:

http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/ProductManuals.html

Manutenção

ADVERTÊNCIA: No interior do *OXIMAX* N-65 não há peças cuja manutenção possa ser feita pelo usuário. A tampa deve ser removida apenas por pessoal técnico qualificado.

Cuidado: Siga as leis locais e as instruções de reciclagem em relação ao descarte ou reciclagem das baterias e componentes do *OXIMAX* N-65 ou ao fim da vida útil do monitor.

Cuidado: O *OXIMAX* N-65 não funcionará com baterias gastas. Coloque novas baterias.

Devolução do *OXIMAX* N-65

Entre em contato com o Departamento Técnico da Nellcor no telefone:

1.800.635.5267

para obter instruções de envio, inclusive um número de Autorização para devolução de mercadorias (RGA - Returned Goods Authorization).

A menos que seja instruído de outra forma pelo Departamento Técnico da Nellcor, não é necessário devolver o sensor *OXIMAX* ou outros acessórios com o *OXIMAX* N-65.

Para devolver o *OXIMAX* N-65:

1. Embale o monitor na caixa original. Se a caixa original não estiver disponível, use uma caixa adequada com material de embalagem apropriado para protegê-la durante o transporte.

2. Devolva o monitor usando qualquer método de transporte que forneça um recibo de entrega.

Serviço

ADVERTÊNCIA: No interior do *OXIMAX* N-65 não há peças cuja manutenção possa ser feita pelo usuário. A tampa deve ser removida apenas por pessoal técnico qualificado.

O monitor não requer calibração.

Caso seja necessária alguma manutenção, entre em contato com o pessoal técnico qualificado ou com o representante local da Nellcor.

Testes periódicos de segurança

É recomendável que os testes de segurança a seguir sejam realizados a cada 24 meses:

- verificar se o equipamento apresenta defeitos mecânicos ou funcionais
- verificar se as etiquetas de segurança relevantes estão legíveis

Limpeza

Cuidado: Não borrife, derrame ou respingue líquidos no *OXIMAX* N-65, em seus acessórios, conectores, interruptores ou nas aberturas do chassi, pois poderá causar danos ao monitor.

A superfície do monitor e do sensor *OXIMAX* podem ser limpas e desinfetadas.

Para limpar a superfície do monitor:

- use um pano macio embebido em um produto de limpeza comercial não abrasivo ou em uma solução de 70% de álcool em água
- esfregue as superfícies do monitor delicadamente

Para desinfetar o monitor:

- use um pano macio embebido em uma solução de 10% de alvejante à base de cloro em água comum

Para limpar e desinfetar um sensor reutilizável SpO_2 *OXIMAX*:

- leia as instruções de uso que acompanham o sensor *OXIMAX*

  Cada modelo de sensor *OXIMAX* possui instruções de limpeza e desinfecção específicas.

Estrutura do menu

Referência rápida sobre os menus de definição

Esta seção contém informações de referência rápida sobre como definir os parâmetros e limites do monitor usando a estrutura do menu.

Consulte *Definição dos parâmetros do menu* na página 114 para definir os parâmetros a seguir:

- limites máximos e mínimos de SpO_2
- limites máximos e mínimos de BPM
- volume do alarme
- volume do sinal de pulso
- impressão de dados

Consulte *Definição dos parâmetros de hora/data* na página 116 para definir os parâmetros a seguir:

- Hora
- Minuto
- Dia
- Mês
- Ano

Definição dos parâmetros do menu

Para definir os parâmetros do menu, pressione o botão de **menu** repetidamente durante a operação normal para exibir os parâmetros a serem definidos. Use o botão de **seta para cima** ou de **seta para baixo** para ajustar o limite do parâmetro. Pressione o botão de **menu** para retornar à tela de monitoração padrão.

Tabela 6: Estrutura de menu

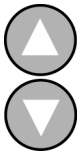
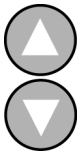
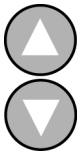
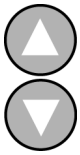
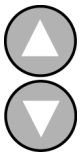
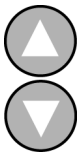
N° de pressionamentos	Parâmetro	Pressione	Função
1	Limite mínimo de %SpO_2		Ajuste de limite
2	Limite máximo de %SpO_2		Ajuste de limite
3	Limite mínimo de BPM		Ajuste de limite
4	Limite máximo de BPM		Ajuste de limite

Tabela 6: Estrutura de menu (Continuação)

N° de pressionamentos	Parâmetro	Pressione	Função
5	Volume do sinal de pulso		Ajuste de volume. Indicações na barra de visão ampliada.
6	Volume do alarme		Ajuste de volume. Indicações na barra de visão ampliada.
7	Impressão de dados		Impressão do resumo e/ou dos dados de evento instantâneos e do sensor armazenados.

Definição dos parâmetros de hora/data

Para acessar o menu de configurações de hora/data, pressione o botão de **menu** durante a inicialização do autoteste de ativação (POST). Pressione o botão de **menu** repetidamente para exibir os parâmetros de hora/data a serem definidos. Use o botão de **seta para cima** ou de **seta para baixo** para ajustar as definições de hora/data. Pressione o botão de **menu** para retornar à tela do POST.

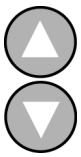
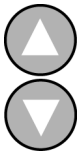
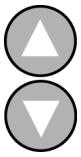
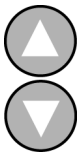
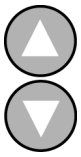
Quando o mês for inserido, o monitor verifica se a seleção de dia é válida. Caso esteja incorreta para o mês selecionado, o visor do menu retorna ao visor de seleção de dia.

Quando o ano for inserido, o monitor verifica se as seleções de dia e mês são válidas. Caso estejam incorretas para o ano selecionado, o visor do menu retorna ao visor de seleção de dia.

Os exemplos de datas inválidas são:

- 30 de fevereiro
- 31 de fevereiro
- 31 de abril
- 31 de junho
- 31 de setembro
- 31 de novembro
- 29 de fevereiro em um ano que não seja bissexto

Tabela 7: Menu de definição de tempo

N° de pressionamentos	Parâmetro	Pressione	Função
O botão de menu deve ser pressionado durante o POST.			
1		Hora		Ajuste de 1 a 23
2		Minuto		Ajuste de 1 a 59
3		Dia		Ajuste de 1 a 31
4		Mês		Ajuste de 1 a 12
5		Ano		Ajuste de 2003 a 2099

Princípios do funcionamento

Visão geral da oximetria

O *OXIMAX* N-65 utiliza a oximetria de pulso para medir a saturação de oxigênio funcional no sangue. A oximetria de pulso funciona com a aplicação de um sensor *OXIMAX* a um leito vascular arterial pulsátil; por exemplo, um dedo da mão ou do pé. O sensor *OXIMAX* contém uma fonte luminosa dupla e um fotodetector.

Os ossos, tecidos, pigmentação e vasos venosos absorvem normalmente uma quantidade constante de luz no decorrer do tempo. O leito arterial pulsa e absorve normalmente quantidades variáveis de luz durante as pulsações. A relação de luz absorvida é convertida em uma medida da saturação de oxigênio funcional (SpO_2). Como a medição de SpO_2 depende da luz do sensor *OXIMAX*, o excesso de iluminação do ambiente pode interferir nessa medição.

Para obter informações adicionais sobre condições ambientais, a aplicação do sensor ***OXIMAX*** e condições do paciente, consulte *Considerações de desempenho do OXIMAX N-65* na página 93.

A oximetria de pulso baseia-se em dois princípios:

- o fato de a oxiemoglobina e a desoxiemoglobina diferirem na absorção de luz vermelha e infravermelha (espectrofotometria)

- o volume de sangue arterial nos tecidos (e, conseqüentemente, a absorção de luz por esse sangue) se alterar durante a pulsação (pletismografia)

O oxímetro de pulso determina o SpO_2 passando luz vermelha e infravermelha pelo leito arterial e medindo as mudanças na absorção de luz durante o ciclo pulsátil. As fontes de luz no sensor *OxiMax* de oximetria são diodos emissores de luz (LED) vermelha e infravermelha de baixa voltagem; um fotodiodo funciona como o fotodetector.

Como a oxiemoglobina e a desoxiemoglobina diferem na absorção de luz, a quantidade de luz vermelha ou infravermelha absorvida pelo sangue está relacionada à saturação de oxigênio da hemoglobina. Para identificar a saturação de oxigênio da hemoglobina arterial, o monitor usa a natureza pulsátil do fluxo arterial.

Durante a sístole, um novo pulso de sangue arterial penetra no leito vascular, e o volume de sangue e a absorção de luz aumentam. Durante a diástole, o volume de sangue e a absorção de luz atingem seu ponto mais baixo.

O oxímetro de pulso baseia suas medidas de SpO_2 na diferença entre a absorção máxima e mínima (ou seja, medidas em sístole e diástole). Dessa forma, ele focaliza a absorção de luz pelo sangue arterial pulsátil, eliminando os efeitos de absorventes não-pulsáteis, como tecidos, ossos e sangue venoso.

Calibração automática

Como a absorção de luz pela hemoglobina depende do comprimento de onda, e como o comprimento médio de onda dos LEDs varia, é necessário que o oxímetro conheça o comprimento médio de onda do LED vermelho do sensor *OxiMax* para medir com precisão o SpO2.

Durante a monitoração, o software do aparelho seleciona os coeficientes apropriados para o comprimento de onda do LED vermelho individual desse sensor *OxiMax*. Em seguida, esses coeficientes são usados para determinar o SpO2.

Além disso, para compensar diferenças na espessura dos tecidos, a intensidade de luz dos LEDs do sensor *OxiMax* é ajustada automaticamente.

Saturação funcional versus fracionária

Esse oxímetro de pulso mede a saturação funcional – hemoglobina oxigenada expressa como um percentual da hemoglobina que pode transportar oxigênio. Ele não detecta quantidades significativas de hemoglobina não-funcional, como carboxiemoglobina ou metemoglobina.

Por outro lado, hemoxímetros, como o IL482, relatam a saturação fracionária – hemoglobina oxigenada expressa como um percentual de toda hemoglobina medida, incluindo hemoglobinas não funcionais medidas.

Para comparar medidas de saturação funcional às de um aparelho que mede a saturação fracionária, as medidas fracionais devem ser convertidas da seguinte maneira:

$$\text{functional saturation} = \frac{\text{fractional saturation}}{100 - (\%\text{carboxyhemoglobin} + \%\text{methemoglobin})} \times 100$$

Saturação medida versus calculada

Quando a saturação é calculada a partir de uma pressão parcial de gás sangüíneo de oxigênio (PO_2), o valor calculado pode diferir da medida de SpO_2 de um oxímetro de pulso. Isso geralmente ocorre porque a saturação calculada não foi corrigida de maneira correta para os efeitos de variáveis que alteram a relação entre PO_2 e pH, temperatura, pressão parcial do dióxido de carbono (PCO_2), 2,3-DPG e hemoglobina fetal. Consulte a Figura 11 na página 123.

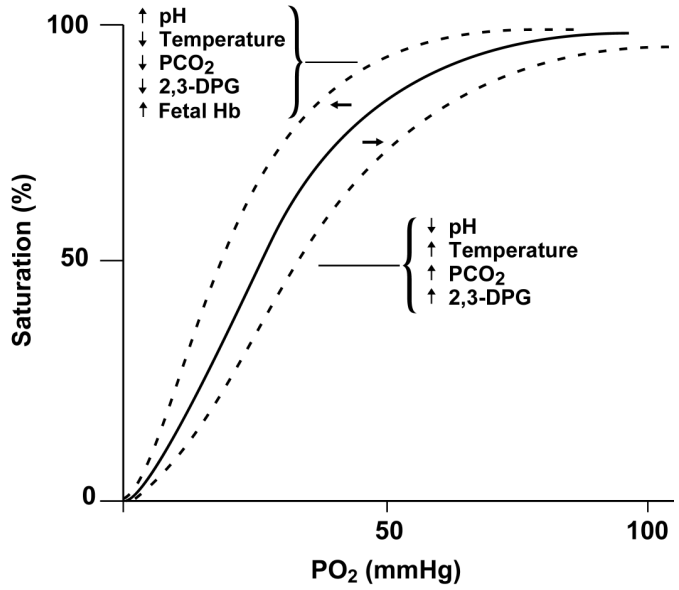


Figura 11: Curva de dissociação da oxiemoglobina

Tecnologia *OxiMax*

O *OxiMax* N-65 foi projetado para usar sensores*OxiMax* da marca Nellcor, que integram a tecnologia *OxiMax*. Esses sensores *OxiMax* são identificados por sua tomada de cor lilás/azul escura. Todos os sensores *OxiMax* contêm um chip de memória que carrega as informações sobre o sensor, que o oxímetro necessita para funcionar corretamente, incluindo os dados de calibração do sensor *OxiMax*, o tipo do modelo, os códigos de solução de problemas e os dados de detecção de erro.

Quando um sensor *OxiMax* estiver conectado ao monitor, o oxímetro de pulso lerá primeiro as informações do chip de memória do sensor *OxiMax*, verificará se não há erros e, em seguida, carregará os dados para iniciar a

monitoração. Ao ler as informações, o oxímetro de pulso exibe o número do modelo do sensor *OxiMax*. Esse processo demora alguns segundos. O número do modelo do sensor *OxiMax* desaparece após 5 segundos.

Os oxímetros de pulso que possuem a tecnologia *OxiMax*, inclusive o *OxiMax* N-65, usam dados de calibração contidos no sensor *OxiMax* para calcular o SpO_2 do paciente. Consulte o cartão com a grade de precisão do sensor *OxiMax* incluído com o oxímetro de pulso para obter informações específicas sobre a precisão do *OxiMax* N-65 com outros sensores *OxiMax* da Nellcor.

Especificações

Desempenho

Intervalo de medida

SpO_2	1% a 100%
Freqüência de pulso	20 batimentos por minuto (bpm) a 250 bpm
Intervalo de perfusão	0,03% a 20%

Tolerância de precisão

Saturação	
Adulto[1]	70 a 100% ± 2 dígitos
Recém-nascido	70 a 100% ± 3 dígitos
Perfusão baixa[2]	70 a 100% ± 2 dígitos
Freqüência de pulso	
Adulto e recém-nascido[1]	20 a 250 bpm ± 3 dígitos
Perfusão baixa[2]	20 a 250 bpm ± 3 dígitos

Tolerância de precisão (Continuação)

[1] As especificações de adultos são exibidas para sensores *OxiMax* MAX-A e MAX-N com o N-65. As especificações de recém-nascidos são exibidas para os sensores *OxiMax* MAX-N com o N-65. A precisão de saturação varia de acordo com o tipo de sensor. Consulte a grade de precisão do sensor. A grade de precisão do sensor é enviada com o N-65. A versão mais recente da grade está disponível na Internet em:

http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/ProductManuals.html

[2] As especificações aplicam-se ao desempenho do monitor.

Intervalo de atualização do visor

100 milissegundos

Indicadores sonoros

Indicador sonoro	Parâmetro	Valor
Definição de volume do alarme	Nível de volume	Ajustável, de 40 a 52 dB(A), a um metro
	Volume do som (±30 Hz)	752 Hz
	Na largura do pulso (±20 mseg)	500 mseg
	Intervalo sem som (±20 mseg)	10 mseg
	Número de pulsos em uma ativação	1
	Pausa de repetição (±2 seg.)	N/D
	Prioridade	1

Indicadores sonoros (Continuação)

Indicador sonoro	Parâmetro	Valor
Definição do volume do sinal	Nível de volume	Ajustável, de 42 a 52 dB (A), a um metro
	Volume do som (±30 Hz)	1500 Hz
	Na largura do pulso (±20 mseg)	500 mseg
	Intervalo sem som (±20 mseg)	10 mseg
	Número de pulsos em uma ativação	1
	Pausa de repetição (±2 seg.)	N/D
	Prioridade	2
Conclusão com êxito do POST	Nível de volume	Fixado a 45 dB (A), a um metro
	Volume do som (±30 Hz)	600 Hz
	Na largura do pulso (±20 mseg)	1000 mseg
	Intervalo sem som (±20 mseg)	10 mseg
	Número de pulsos em uma ativação	1
	Pausa de repetição (±2 seg.)	N/D
	Prioridade	3

Indicadores sonoros (Continuação)

Indicador sonoro	Parâmetro	Valor
Pressionamento de botão inválido	Nível de volume	Fixado a 45 dB (A), a um metro
	Volume do som (±30 Hz)	200 Hz
	Na largura do pulso (±20 mseg)	50 mseg
	Intervalo sem som (±20 mseg)	10 mseg
	Número de pulsos em uma ativação	1
	Pausa de repetição (±2 seg.)	N/D
	Prioridade	4
Confirmação	Nível de volume	Fixado a 45 dB (A), a um metro
	Volume do som (±30 Hz)	700 Hz
	Na largura do pulso (±20 mseg)	130 mseg
	Intervalo sem som (±20 mseg)	130 mseg
	Número de pulsos em uma ativação	3
	Pausa de repetição (±2 seg.)	N/D
	Prioridade	5

Indicadores sonoros (Continuação)

Indicador sonoro	Parâmetro	Valor
Pressionamento de botão válido	Nível de volume	Fixado a 45 dB (A), a um metro
	Volume do som (±30 Hz)	800 Hz
	Na largura do pulso (±20 mseg)	10 mseg
	Intervalo sem som (±20 mseg)	10 mseg
	Número de pulsos em uma ativação	1
	Pausa de repetição (±2 seg.)	N/D
	Prioridade	6
Sinal de pulso	Nível de volume	Ajustável, de 42 a 52 dB (A), a um metro
	Volume do som (±30 Hz)	1500 Hz
	Na largura do pulso (±20 mseg)	50 mseg
	Intervalo sem som (±20 mseg)	10 mseg
	Número de pulsos em uma ativação	1
	Pausa de repetição (±2 seg.)	N/D
	Prioridade	7

Indicadores sonoros (Continuação)

Indicador sonoro	Parâmetro	Valor
Lembrete de silêncio do alarme	Nível de volume	Ajustável, de 42 a 52 dB (A), a um metro
	Volume do som (±30 Hz)	500 Hz
	Na largura do pulso (±20 mseg)	130 mseg
	Intervalo sem som (±20 mseg)	130 mseg
	Número de pulsos em uma ativação	3
	Pausa de repetição (±2 seg.)	179,27 seg.
	Prioridade	8
Alarme de prioridade alta	Nível de volume	Ajustável, de 42 a 52 dB (A), a um metro
	Volume do som (±30 Hz)	1.200 Hz
	Na largura do pulso (±20 mseg)	250 mseg
	Intervalo sem som (±20 mseg)	80 mseg
	Número de pulsos em uma ativação	1
	Pausa de repetição (±2 seg.)	0 seg.
	Prioridade	9

Indicadores sonoros (Continuação)

Indicador sonoro	Parâmetro	Valor
Alarme de prioridade média	Nível de volume	Ajustável, de 42 a 52 dB (A), a um metro
	Volume do som (±30 Hz)	752 Hz
	Na largura do pulso (±20 mseg)	400 mseg
	Intervalo sem som (±20 mseg)	300 mseg
	Número de pulsos em uma ativação	1
	Pausa de repetição (±2 seg.)	0 seg.
	Prioridade	10
Alarme de prioridade baixa	Nível de volume	Ajustável, de 42 a 52 dB (A), a um metro
	Volume do som (±30 Hz)	500 Hz
	Na largura do pulso (±20 mseg)	400 mseg
	Intervalo sem som (±20 mseg)	3.200 mseg
	Número de pulsos em uma ativação	1
	Pausa de repetição (±2 seg.)	0 seg.
	Prioridade	11

Elétricas

Baterias

Tipo	Voltagem
4 AA alcalina	6 volts CC (por 4 baterias AA)
Vida útil típica da bateria: Alcalina 15 horas Lítio 40 horas	

OXIMAX
Sensores

Comprimento de onda	O intervalo de comprimento de onda da luz emitida está próximo de 660 nm e 890 nm.

Dissipação de energia do sensor *OXIMAX*

Sensor	Dissipação
OXIMAX MAX-N	52,5 mW
OXIMAX MAX-I	52,5 mW
OXIMAX MAX-P	52,5 mW
OXIMAX MAX-A	52,5 mW
OXIMAX MAX-AL	52,5 mW
OXIMAX MAX-R	52,5 mW
OXIMAX Durasensor DS-100A	52,5 mW
OXIMAX OxiCliq® P	52,5 mW
OXIMAX OxiCliq N	52,5 mW

Dissipação de energia do sensor *OXIMAX*

Sensor	Dissipação
OXIMAX OxiCliq I	52,5 mW
OXIMAX OxiCliq A	52,5 mW
OXIMAX Dura-Y ® D-YS	52,5 mW
OXIMAX MAX-FAST	52,5 mW
OXIMAX Softcare SC-PR	52,5 mW
OXIMAX Softcare SC-NEO	52,5 mW
OXIMAX Softcare SC-A	52,5 mW
OXIMAX Oxiband OXI-A/N	52,5 mW

Condições ambientais

Funcionamento

Temperatura	5ºC a 40ºC (41ºF a 104ºF)
Altitude	-390 m a 3.012 m (-1.254 pés a 9.882 pés)
Pressão atmosférica	70 kPa a 106 kPa (20,6 polegadas Hg a 31,3 polegadas Hg)
Umidade relativa	15% a 95% não-condensada

Transporte e armazenamento (fora do depósito de carga)

Temperatura	-20 ºC a 60 ºC (-4 ºF a 140 ºF)
Altitude	-390 m a 5.574 m (-1.280 pés a 18.288 pés)
Pressão atmosférica	50 kPa a 106 kPa (14,7 polegadas Hg a 31,3 polegadas Hg)

Transporte e armazenamento (fora do depósito de carga)

Umidade relativa	15% a 95% não-condensada

Transporte e armazenamento (no depósito de carga)

Temperatura	-20 ºC a 70 ºC (-4 ºF a 158 ºF)
Altitude	-390 m a 5.574 m (-1.280 pés a 18.288 pés)
Pressão atmosférica	50 kPa a 106 kPa (14,7 polegadas Hg a 31,3 polegadas Hg)
Umidade relativa	15% a 95% não-condensada

Características físicas

Peso	0,62 lbs. (0,28 kg)
Dimensões	2,875 polegadas x 6,25 polegadas x 1,375 polegadas (7,3 cm x 15,9 cm x 3,5 cm)

Conformidade

Item	Conformidade com
Classificação do equipamento	Normas de segurança: EN 60601-1: 1990 (A1 + A2), EN 60601-1-2: 2001, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 Número 601.1
Tipo de proteção	Equipamento com fonte interna (bateria)
Grau de proteção	Peça aplicada do tipo BF
Modo de funcionamento	Contínuo

Item (Continuação)	Conformidade com (Continuação)
Painel frontal e etiqueta do compartimento	IEC 60878, EN 980, ISO 7000, EN 60417-1, EN 60417-2
Espaçamento de botão	ISO 7250
Ano do símbolo de fabricação	EN 980
Funcionamento durante choque físico	IEC 60068-2-27 em 100 g
Requisitos de alarme	EN 60601-1-8
Oxímetros de pulso	EN 865 e ISO 9919
Funcionamento durante vibração	IEC 60068-2-6 e IEC 60068-2-34
Emissões conduzidas e irradiadas	EN 55011, grupo 1, classe B

Declaração do fabricante

ADVERTÊNCIA: O uso de acessórios, sensores e cabos diferentes dos especificados pode causar o aumento de emissão e/ou criar leituras incorretas do *OxiMax* N-65.

O *OxiMax* N-65 é indicado para uso em ambientes eletromagnéticos nos quais distúrbios de RF irradiada sejam controlados. O usuário do monitor pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o monitor conforme a recomendação a seguir, de acordo com a saída máxima do equipamento de comunicação.

Tabela 8: Distâncias recomendadas

Distâncias recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o *OxiMax* N-65 (IEC 60601-1-2)

Freqüência do transmissor	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
Equação	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Faixa da potência máxima de saída do transmissor em watts	Distância em metros	Distância em metros	Distância em metros
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmissores que variam em uma potência máxima de saída não listada acima, a distância pode ser estimada usando a equação na coluna correspondente, onde P é a saída máxima [faixa de potência do transmissor em watts (W)] de acordo com o fabricante do transmissor.

Observação: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a faixa mais alta de freqüência é a indicada.

Observação: Talvez essas diretrizes não se apliquem a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Tabela 9: Conformidade do cabo

Cabos de acordo com:

- emissões de RF, EN 55011, Classe B/Grupo 1
- EN 60601-1-2: 2001

Cabos e sensores *OXIMAX*	Comprimento máximo
Cabo OxiCliq-OC-3	3 pés (0,9 m)
Cabo de extensão do sensor DEC-4	4 pés (1,2 m)
Sensor MAX-FAST	3,3 pés (76,20 cm)
Sensor MAX-A	1,5 pés (0,5 m)
Sensor MAX-AL	3 pés (0,9 m)
Sensor MAX-I	1,5 pés (0,5 m)
Sensor MAX-N	1,5 pés (0,5 m)
Sensor MAX-P	1,5 pés (0,5 m)
Sensor MAX-R	1,5 pés (0,5 m)
Sensor SC-PR	3 pés (0,9 m)
Sensor SC-NEO	3 pés (0,9 m)
Sensor SC-A	3 pés (0,9 m)
Sensor DS-100A	3 pés (0,9 m)
Sensor OXI-A/N	3 pés (0,9 m)
Sensor OXI-P/I	3 pés (0,9 m)
Sensor D-YS	4 pés (1,2 m)
Sensor D-YSE	4 pés (1,2 m)
Sensor D-YSPD	4 pés (1,2 m)

Tabela 10: Emissões eletrônicas

O *OxiMax* N-65 é indicado para uso no ambiente eletromagnético especificado adiante. O usuário do monitor deve assegurar que ele seja utilizado nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Guia de ambientes eletromagnéticos
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O *OxiMax* N-65 usa energia de RF apenas para sua função interna. Por esta razão, as emissões de RF são muito baixas e não devem causar interferência nos equipamentos eletrônicos que estiverem próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O *OxiMax* N-65 é apropriado para uso em instalações como as de unidades de diagnóstico e aquelas diretamente conectadas à rede pública de fornecimento de baixa voltagem que abastece construções usadas para propósitos domésticos.

Tabela 11: Imunidade eletromagnética

O *OxiMax* N-65 é indicado para uso no ambiente eletromagnético especificado adiante. O usuário do monitor deve assegurar que ele seja utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Conformidade de Nível	Guia de ambientes eletromagnéticos
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV para contato ± 8 kV para ar	Compatível	O chão deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o chão for revestido de material sintético, a umidade relativa deve ser de no mínimo 30%.
Explosão/ temporária elétrica IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de suprimento de energia elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	Compatível	A corrente principal deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial comum.
Campo magnético da freqüência de energia (50/60 Hz)	3 A/m	Compatível	Os campos magnéticos de freqüência de energia devem estar em níveis característicos de um local comum em um ambiente hospitalar ou comercial normal.

Tabela 12: Imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Guia de ambientes eletromagnéticos
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis em uso devem ficar afastados de qualquer peça do *OxiMax* N-65, inclusive dos cabos, conforme recomendado, ou seja, a uma distância calculada a partir da equação apropriada para a freqüência do transmissor.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms	

Distância recomendada

$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$		Onde P é a saída máxima de faixa de potência do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).
$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz	As intensidades dos campos dos transmissores de RF fixos, como determinadas por uma verificação da área eletromagnética,[a] devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de freqüência.[b]
$d = \left[\frac{7}{V_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz	

Tabela 12: Imunidade eletromagnética

Poderá ocorrer interferência perto de equipamentos marcados com este símbolo.

Observação 1: A 80 MHz, a faixa de freqüência mais alta se aplica.

Observação 2: Talvez essas diretrizes não se apliquem a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

[a] As intensidades de campos dos transmissores fixos, como estações-base para rádio, telefones (celular/sem fio) e rádios móveis, radio amador, emissora de rádio AM e FM e emissora de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético decorrente de transmissores de RF fixos, é recomendável uma verificação da área eletromagnética. Se a intensidade do campo medida no local em que o *OxiMax* N-65 é usado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável acima, o monitor deverá ser observado para verificar se o funcionamento está normal. Caso o funcionamento esteja irregular, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou realocar o monitor.

[b] Acima da faixa de freqüência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser menores que [V_1] V/m.

Index

A
acessórios 83
acessórios opcionais 83
advertências 1
alarmes sonoros
    desativar 58
anemia 94
ano 117
armazenamento
    altitude 134
    temperatura 133
    umidade relativa 134
assistência técnica 107
ativação do OXIMAX N-65 38
autoteste de ativação (POST) 38

B
bateria
    indicador de bateria baixa 33
    indicador de bateria crítica 34
    instalação 35
bolsa para transporte 87

C
cabo de extensão
    DEC-4 91
Cabo de extensão DEC-4 91
caixa de borracha com prendedor 85
calibração 110
capa à prova de água 88
códigos de erro 100

como usar este manual 7
comprimento de onda, sensor 132
conexão de um sensor OXIMAX 29
considerações de desempenho
    oxímetro de pulso 93
    sensor 95
controles 9, 16
    ativação 19
    dados (registro/impressão) 17
    luz traseira 18
    menu 17
    seta para baixo 17, 19
    seta para cima 19
    silêncio do alarme 16
cuidados 4

D

dados instantâneos 66
declaração do fabricante 135
definição
    data 51
    hora 51
definir
    duração do silêncio do alarme 57
    limites de alarme 60
desativar alarmes sonoros 58
devolução do monitor 109
dia 117
distâncias de separação recomendadas 136
duração do silêncio do alarme 57

E

especificações 125
    ambientais 133
    bateria 132
    conformidade com 134

desempenho 125
elétricas 132
físicas 134
estojo termoformado funcional 86
estrutura do menu 113
exibição dos limites de alarme 60

F
finalidade 7
funcionamento da bateria 33

H
hemoglobinas não-funcionais 94
hora 117

I
impressão de dados 115
impressora 89
impressora com infravermelho 89
imprimir
após a impressão de dados 70
dados 68
modo 70
indicador
amplitude de pulso 22
bateria fraca 23
interferência 23
silêncio do alarme 23
indicador de alteração no limite do alarme 66
indicador de bateria baixa 23, 33
indicador de busca de pulso 24
indicador de silêncio do alarme 23
indicador sonoro 25, 126
indicadores 9, 19
informações de segurança 1
interferência 23

interferência eletromagnética 106
intervalo de atualização do visor 126
intervalos de parâmetros 37
introdução 7

L

Limite máximo de %SpO2 114
limite máximo de bpm 114
Limite mínimo de %SpO2 114
limite mínimo de bpm 114
limites de alarme
    definição 60
limpeza 111
lista de componentes 29
luz traseira 46

M

medições
    imprecisas 30
menu
    definir hora e a data. 116
menu de definição de tempo 117
mês 117
minuto 117
modelos de sensor e pesos do paciente 80
modo de monitoração normal 19
monitor
    considerações de desempenho 93
    medições imprecisas 30
monitor exibe traços 46
montagem do OXIMAX N-65 27
mostrador 9, 19

O

observações 5
operação

altitude 133
temperatura 133
umidade relativa 133
OXIMAX N-65
devolução 109
intervalo de medida 125

P

painel frontal
botões 9
símbolos 9
papel 90
papel térmico 90
perigo de explosão 1
precisão 125

R

referência rápida de menus 113
registro de dados instantâneos 66
registro de eventos do sensor 76
registros de eventos 75

S

saturação
calculada 122
fracionária 122
funcional 121
medida 122
saturação calculada 122
saturação fracionária 122
saturação funcional 121
saturação medida 122
seleção do sensor 79
sensor
características 83
considerações de desempenho 95

serviço 110
símbolos 9
    Aprovado pela União Européia 15
    Aprovado pelos regulamentos russos 15
    Aprovado por ICES-001 canadense 15
    consulte as instruções de uso 14
    data de fabricação 14
    Esta parte para cima 15
    etiqueta 15
    evite umidade 15
    frágil 15
    limite de temperatura 15
    Mantenha afastado de fontes de calor 15
    número de série 15
    painel frontal 13
    painel traseiro 14
    peça aplicada do tipo BF 14
    pontos decimais 20
    resistente à entrada de líquidos 14
símbolos do painel traseiro 14
símbolos em etiquetas 15
solução de problemas 99
    ajuda 103

T

tecnologia OXIMAX 123
teste de biocompatibilidade 83
testes de segurança 110
traços 46
transporte
    altitude 133
    temperatura 133
    umidade relativa 134

V

verificação

desempenho 93
verificação de desempenho 93
visão geral do oxímetro 119
visor
%SpO2 21
volume
ajuste de alarme 49
sinal de pulso 46
volume do alarme 115
ajuste 49
volume do sinal de pulso 115
ajuste 46
ajuste durante monitoração 47
ajuste usando a estrutura de menu 48

NELLCOR

Tyco Healthcare Group LP
Nellcor Puritan Bennett Division
4280 Hacienda Drive
Pleasanton, CA 94588 EUA
Telefone (tarifa gratuita nos EUA): 1.800.635.5267

Representante autorizado
Tyco Healthcare UK LTD
154 Fareham Road
Gosport PO13 0AS, Reino Unido

© 2005 Nellcor Puritan Bennett Inc.
Todos os direitos reservados

APENAS PARA Rx

CE
0123

tyco
Healthcare

10006537A_1005